

▼ Лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе «Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях» листка-вкладыша.

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сообщения. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочные действия» листка-вкладыша.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или провизора (фармацевта).

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Торговое наименование: Бронхорус®.

Международное непатентованное наименование (МНН): амброксол.

Описание: прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета со специфическим фруктовым запахом, обусловленным присутствием ароматизатора малинового.

Состав на 5 мл:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 15 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, натрия сахарината дигидрат, повидон, ароматизатор малиновый, вода очищенная – до 5 мл.

Форма выпуска: сироп.

Фармакотерапевтическая группа: Средства применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

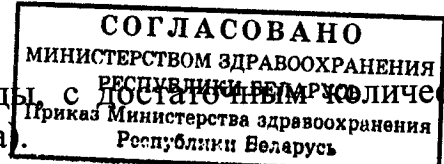
Код АТХ: [R05CB06].

Показания для применения

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушениями бронхиальной секреции и выведением мокроты из бронхов, у детей с 2 до 12 лет.

Способ применения и дозировка

Внутри, во время приема пищи или после еды, с достаточным количеством жидкости (половина стакана воды, чая или сока).



Для удобства и точности дозирования рекомендуем пользоваться двусторонней дозировочной аптечной ложкой, имеющейся в упаковке данного препарата: большая ложка содержит 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида), маленькая – 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида).

Детям в возрасте 6-12 лет назначают по 5 мл сиропа (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки; *детям в возрасте 2-5 лет* – по 2,5 мл сиропа (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки.

Через 2-3 дня, если состояние пациента улучшается, можно уменьшить режим дозирования до 2 раз в день каждые 12 часов.

Если состояние пациента не улучшается или ухудшается после 5 дней лечения, следует пересмотреть клиническую ситуацию.

Во время применения препарата рекомендуется обильное питье.

Пациентам с нарушением функции почек или тяжелым нарушением функции печени лекарственное средство следует принимать только по назначению врача и под наблюдением врача. При этом следует либо уменьшить дозу, либо увеличить время между приемами лекарственного средства.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: редко – диарея, сухость во рту, запор; при длительном применении в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ринорея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек; в отдельных случаях – аллергический дерматит, анафилактический шок.

Прочие: редко – слабость, головная боль, экзантема, дизурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность

(I триместр). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе сорбитола). Дети до 2 лет.

НД РБ

7238 - 2020

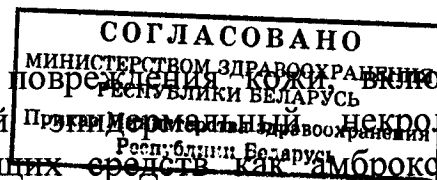
Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием пищи с высоким содержанием жиров.

Меры предосторожности

Сообщалось о нескольких случаях тяжелого синдрома Стивенса-Джонсона и токсический ассоциируемый с приемом таких отхаркивающих гидрохлорид. Это состояние можно объяснить, как правило, степенью тяжести сопутствующего заболевания или одновременным приемом других препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза у пациентов могут появляться признаки начала неспецифического заболевания, напоминающего грипп: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами.



Поэтому при возникновении повреждений кожи или слизистых оболочек лечение амброксола гидрохлоридом следует прекратить в целях предосторожности.

В связи с тем, что лекарственное средство метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелых нарушений функций почек может происходить накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени. Поэтому при нарушениях функций печени и/или почек препарат применяют с осторожностью.

Бронхорус® содержит вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции.

Перед применением препарата у детей в возрасте 2-6 лет следует оценить соотношение риск/польза.

Беременность и период лактации

При необходимости применения препарата во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Амброксол проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается неблагоприятного воздействия на ребенка, применение амброксола не рекомендуется в период лактации.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Не содержит сахар! Пациентам, страдающим сахарным диабетом, можно назначать сироп: 5 мл сиропа содержат сорбитол и сахарин в количестве, соответствующем 0,18 ХЕ.

Препарат содержит сорбитол, с которым может быть связано его слабительное действие.

Способность лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма: в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **НД РБ**

7238 - 2020

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

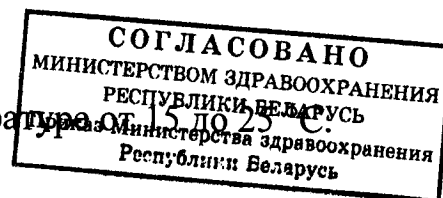
Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.
3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.



Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Упаковка

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия или крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей. Каждый флакон с листком-вкладышем и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной для лекарственных средств помещают в пачку из картона.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Дистрибьютор ОАО «Синтез» в Республике Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком» (ООО «Биоком»)

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул. Белуша, 22А

Тел./факс: 8 10 375 152 68-20-96

e-mail: med@biocom.grodno.by