

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Бронхоплюс[®], сироп

Действующие вещества: сальбутамол + бромгексина гидрохлорид +
гвайфенезин + левоментол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхоплюс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхоплюс[®].
3. Прием препарата Бронхоплюс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхоплюс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхоплюс[®], и для чего его применяют

Препарат Бронхоплюс[®] содержит действующие вещества сальбутамол, бромгексин, гвайфенезин и левоментол. Действие препарата заключается в комбинации эффектов его компонентов. Препарат вызывает расширение бронхов (бронхолитическое действие), что облегчает дыхание, разжижает густую и вязкую мокроту в дыхательных путях (муколитическое действие), способствует ее выведению.

Действующие вещества препарата взаимно усиливают действие друг друга. Сочетание действующих веществ в составе препарата ускоряет откашливающее действие препарата и способствует переходу кашля в эффективный (влажный).

Сальбутамол – бронхолитическое и муколитическое средство. Предупреждает или устраняет спазмы бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких, стимулирует секрецию слизи, активизирует функции мерцательного эпителия.

Бромгексин – муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты, активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты.

Гвайфенезин – муколитическое средство, стимулирует секреторные оболочки бронхов, снижает вязкость и увеличивает объем мокроты, облегчает выделение мокроты.

Левоментол оказывает спазмолитическое действие, мягко стимулирует секрецию бронхиальных желез, обладает слабыми антисептическими свойствами, оказывает успокаивающее действие и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей. Обладает слабыми местноанестезирующими свойствами.

Показания к применению

Препарат Бронхоплюс® показан для лечения в составе комбинированной терапии острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся бронхоспазмом и нарушением образования и выделения мокроты:

- бронхиальная астма,
- острый и хронический бронхит,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- трахеобронхит,
- пневмония.

Лекарственный препарат показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхоплюс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхоплюс®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие симпатомиметики (например, на эфедрин);
- если у Вас имеются следующие заболевания: тахикардия, миокардит, пороки сердца, некорригированная артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, тиреотоксикоз, глаукома;
- при печеночной и/или почечной недостаточности;
- при язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- при наличии недавнего желудочного кровотечения в анамнезе;
- во время беременности и грудного вскармливания.

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бронхоплюс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Бронхоплюс® **сообщите лечащему врачу** о следующих состояниях:

- артериальная гипертензия;
- сердечно-сосудистые заболевания в настоящее время или в прошлом;
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии;

- сахарный диабет. Сальбутамол, входящий в состав препарата, может приводить к обратимому повышению уровня глюкозы в крови. Имеются отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у пациентов с сахарным диабетом.
- ишемическая болезнь сердца. В случае возникновения боли в груди, одышки или других симптомов, свидетельствующих об обострении заболеваний сердца, необходимо обратиться за медицинской помощью.
- заболевания, сопровождающиеся нарушениями бронхиальной моторики. Препарат может привести к застою бронхиального секрета и закупорке бронхов.
- гипертрофическая кардиомиопатия, тяжелая или нестабильная бронхиальная астма. В случае наличия этих заболеваний прием препарата не рекомендуется.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих бромгексин.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного препарата, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек): при первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или появлении любых других реакций повышенной чувствительности (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Возможно, Вашему лечащему врачу потребуется периодически проверять уровень калия в крови, так как сальбутамол, входящий в состав препарата, может снижать уровень калия в крови.

В период лечения препаратом Бронхоплюс® рекомендуется принимать достаточное количество жидкости. Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем (например, минеральной водой).

Не рекомендуется применять препарат перед применением наркоза.

При применении препарата Бронхоплюс® возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может давать ложноположительный результат некоторых исследований мочи (определение 5-гидроксиуксусной и ванилилминдальной кислот). Прием препаратов, содержащих гвайфенезин, следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста.

Дети

Препарат Бронхоплюс® не следует применять у детей младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Бронхоплюс®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача. Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Бронхоплюс®, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- β_2 -адреномиметические средства (например, фенотерол, салметерол, кленбутерол), теофиллин и другие ксантины. При одновременном применении с препаратом

Бронхоплюс® повышается вероятность развития тахикардий (учащенного сердцебиения с нерегулярным ритмом).

- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (ипрониазид, ниаламид, моклобемид и др.), трициклические антидепрессанты (флуоксетин, пароксетин и др.), мапротилин, метилдопа и эрготамин. Эти препараты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.
- Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден). Одновременный прием с препаратом Бронхоплюс® может привести к повышению внутриглазного давления.
- Общие анестетики (средства для наркоза) и леводопа. Одновременное применение с препаратом Бронхоплюс® не рекомендуется, т.к. это может привести к развитию аритмии.
- Диуретики (мочегонные средства) и глюкокортикостероиды. Они усиливают гипокалиемический эффект (снижение уровня калия в крови) сальбутамола.
- Кодеин и другие противокашлевые средства. Не рекомендуется одновременное применение с препаратом Бронхоплюс® в связи с подавлением кашлевого рефлекса и риском затруднения отхождения мокроты.
- Сердечные гликозиды (например, дигоксин). При одновременном приеме с препаратом Бронхоплюс® увеличивается риск развития аритмии.
- Препараты лития. При одновременном приеме с препаратом Бронхоплюс® уменьшается вазопрессорная реакция (сужение сосудов).
- Неселективные блокаторы β -адренорецепторов (например, пропранолол, соталол). Совместный прием не рекомендуется, т.к. они могут ослаблять действие сальбутамола, входящего в состав препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Бронхоплюс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Бронхоплюс® противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с риском развития таких нежелательных реакций, как головокружение, повышенная нервная возбудимость, сонливость, тремор и судороги.

Препарат Бронхоплюс® содержит натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), сахар белый кристаллический, сорбитола раствор некристаллизующийся

Лекарственный препарат Бронхоплюс® содержит натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219) и натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217). Эти вещества могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат Бронхоплюс® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас (Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного препарата. В 5 мл

лекарственного препарата содержится 2500,0 мг (2,5 г) сахарозы. Необходимо учитывать это при применении пациентам с сахарным диабетом. В связи с наличием в составе сиропа сахарозы применение препарата в течение 2 недель и более может вызвать повреждение зубов.

Лекарственный препарат Бронхоплюс® содержит 1315,0 мг сорбитола раствора некристаллизующегося (Е 420). Сорбитол – источник фруктозы. Если у Вас (Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас (Вашего ребенка) была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором фруктоза не может быть расщеплена, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применять данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.

3. Прием препарата Бронхоплюс®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Возраст	Разовая доза	Кратность приема
Взрослые	10 мл	3 раза в сутки
Дети старше 12 лет	10 мл	3 раза в сутки
Дети от 6 до 12 лет	5-10 мл	3 раза в сутки
Дети от 2 до 6 лет	5 мл	3 раза в сутки

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы у пациентов пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Бронхоплюс® не следует применять у детей младше 2 лет.

Применение препарата у детей до 12 лет возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

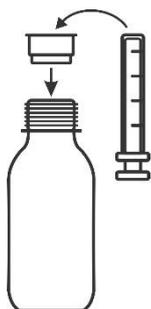
Путь и (или) способ введения

Принимайте лекарственный препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи.

Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен шприц-дозатор объемом 5,0 мл.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Снимите крышку с флакона, вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата направляйте отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. В случае если необходимая для разового применения доза превышает объем шприца, повторите пункты 1-4, так чтобы общий объем принятого внутрь лекарственного препарата составлял необходимую для разового применения дозу.

6. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Флакон и шприц-дозатор храните в недоступном для детей месте.

Продолжительность терапии

Длительность применения определяется лечащим врачом в соответствии со степенью тяжести заболевания. Длительность применения препарата без консультации врача не должна превышать 4-5 дней.

Если Вы приняли препарата Бронхоплюс® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Бронхоплюс®, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы передозировки: тахикардия (учащенный пульс), тремор (непроизвольное дрожание рук), судороги, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота, экстрасистолия (одно из нарушений сердечного ритма), гипотензия (снижение артериального давления), боль в груди, снижение уровня калия в крови, атаксия (нарушение координации движений), диплопия («двойное зрение»), сонливость, метаболический ацидоз, частое дыхание, головная боль, сердцебиение, аритмия, повышение уровня глюкозы в крови, боль в животе, обострение язвенной болезни желудка, возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Бронхоплюс®

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если приближается время приема очередной дозы, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Бронхоплюс® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- *Реакции повышенной чувствительности* (частота возникновения редко, могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000), *анафилактические реакции, включая анафилактический шок* (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Возможные проявления:
 - зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
 - иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи;
 - спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
 - резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
 - боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
 - головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- *Ангионевротический отек* (частота неизвестна): отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.
- *Тяжелые кожные реакции* (частота неизвестна), включая:
 - множественные кожные высыпания, для которых характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи (мультиформная эритема);
 - острые и угрожающие жизни поражения кожи и слизистых оболочек, которые начинаются внезапно с повышения температуры тела, слабости, болей в суставах и мышцах. Далее возникают типичные высыпания: красные пятна и пузырьки с прозрачным или кровянистым содержимым, которые вскрываются с образованием болезненных дефектов (эрозий). Сыпь бывает на любых участках тела и на поверхности слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла). При синдроме Лайелла высыпания сопровождаются отслойкой крупных пластов кожи;
 - распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции

Нечасто (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия),
- расстройства дыхания,
- усиление кашля,
- парадоксальный бронхоспазм (как проявление аллергии),
- тошнота,
- снижение чувствительности в полости рта и глотке,
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- рвота,
- жидкий стул (диарея),
- боли в животе,
- сухость во рту и в глотке.

Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль,
- головокружение,
- повышенная нервная возбудимость,
- нарушения сна,
- сонливость,
- непроизвольное дрожание пальцев рук или других частей тела (тремор),
- судороги,
- гиперактивность,
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- кожная сыпь,
- мышечные судороги,
- ощущение мышечного напряжения,
- пониженная двигательная активность (гипокинезия),
- мышечная слабость,
- окрашивание мочи в розовый цвет.

Очень редко (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10000):

- увеличение показателя активности ферментов печени (трансаминаз) в анализе крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- низкий уровень тромбоцитов в крови, который может проявляться покраснением или окрашиванием кожи в багровый цвет (тромбоцитопения),
- кожный зуд,
- расширение зрачка (мидриаз),
- сердцебиение,

- аритмии,
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия),
- нарушение кровоснабжения сердца (ишемия миокарда),
- расширение периферических сосудов, вследствие чего может возникнуть резкое снижение артериального давления (периферическая вазодилатация),
- повышение артериального давления,
- снижение артериального давления,
- угрожающее жизни состояние, характеризующееся падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов; проявляется резкой слабостью, заостренными чертами лица, бледностью, похолоданием конечностей (коллапс),
- першение в глотке,
- атония мочевого пузыря,
- лихорадка,
- озноб,
- повышенная потливость,
- снижение уровня калия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Бронхоплюс®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Храните в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат **Бронхоплюс®** содержит

Действующими веществами являются сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата), бромгексина гидрохлорид, гвайфенезин, левоментол.

5 мл сиропа содержит:

сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата) 1,0 мг*,

бромгексина гидрохлорид 2,0 мг,

гвайфенезин 50,0 мг,

левоментол 0,5 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), сахар белый кристаллический (сахароза), пропиленгликоль, сахарин натрий, сорбиновая кислота, глицерин, лимонная кислота моногидрат, сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), вода очищенная.

* – эквивалентно содержанию 1,205 мг сальбутамола сульфата.

Внешний вид препарата Бронхоплюс® и содержимое упаковки

Сироп.

Раствор от бесцветного до коричневатого-желтого цвета с запахом ментола. Может наблюдаться небольшая опалесценция.

По 100 мл во флаконе из литого коричневого стекла объемом 125 мл, укупоренном крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми, с вкладышем.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл, с оранжевым или белым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации



Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте экспертной организации Евразийского экономического союза www.rceth.by.