

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті  
төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Бронхолитин® Айви 7 мг/мл шәрбат**

**Саудалық атауы**  
Бронхолитин® Айви

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Шәрбат

**Құрамы**

5 мл шәрбат құрамында:

*белсенді зат* - 7 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі (5-7,5:1)

*қосымша заттар*: ксантан шайыры (E415), сорбитол ерітіндісі (кристалданбайтын) (E420), лимон қышқылы моногидраты (E330), калий сорбаты (E202), лимон хош иістендіргіші, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Өзіне тән лимон иісі бар қоңырлау түсті мөлдір немесе сәл бұлыңғыр шәрбат.

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA12

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Фармакокинетикалық деректері мен биологиялық жетімділігінің зерттеулері туралы деректер жоқ.

## ***Фармакодинамикасы***

Шырмауық жапырақтарынан жасалған препараттар негізінен жөтелмен болатын суық тиюді емдеу әрі жедел және созылмалы қабынбалы бронх ауруларын симптоматикалық емдеу үшін пайдаланылады.

Бронхолитикалық, қақырық түсіретін, жөтелге қарсы және спазмолитикалық әсері бар. Секретолитикалық және микробқа қарсы белсенділік иеленеді.

## **Қолданылуы**

Өнімді жөтел кезіндегі қақырық түсіретін дәрі.

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

### Дозалануы

*Ересектер, қарттық жастағы тұлғалар және жасөспірімдер*

5 мл шәрбат (35 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі) күніне үш рет, жалпы тәуліктік доза - 15 мл шәрбат (105 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі).

*Педиатриялық қауым*

*6-дан 12 жасқа дейінгі балалар*

5 мл шәрбат (35 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі) күніне екі рет, жалпы тәуліктік доза - 10 мл шәрбат (70 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі).

*2-дан 5 жасқа дейінгі балалар*

2,5 мл шәрбат (17,5 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі) күніне екі рет, жалпы тәуліктік доза - 5 мл шәрбат (35 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі).

*2 жасқа дейінгі балалар*

Бронхолитин Айви 2 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімді («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

### Қолдану тәсілі

Ішу арқылы қолдануға арналған.

Шәрбатты таңертең, түскілік және кешкілік немесе таңертең және кешкілік қабылдау қажет.

### Емдеу ұзақтығы

Егер симптомдар дәрілік препаратпен емделу кезінде бір аптадан көп жалғасатын болса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу қажет.

## **Жағымсыз әсерлері**

Төменде сипатталған жағымсыз әсерлері келесі үлгідегі жүйе-ағза класы мен жиілігіне қарай жіктелген: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$ -ден  $<1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1\ 000$ -нан  $<1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10\ 000$ -нан  $<1/1\ 000$  дейін), *өте сирек* ( $<1/10\ 000$ ), *жиілігі белгісіз* (бұрыннан бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес).

### Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

*Жиі емес:* аллергиялық реакциялар (есекжем, тері бөртпесі, купероз, тұншығу).

### Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

*Жиі:* жүрек айну, құсу, диарея.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа, *Araliaceae* тектестігі (Шырмауықтар тектестігі) өсімдіктеріне немесе «Құрамы» бөлімінде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- Респираторлық симптомдардың нашарлау қаупіне орай, 2 жасқа дейінгі балаларға

- препараттарды тағайындау алдында фруктоза жақпаушылығын анықтау керек; туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар науқастарға қарсы көрсетілімді.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Өзара әрекеттесу зерттеулері жүргізілмеген. Өзара әрекеттесулері туралы мәліметтер жоқ.

### **Айрықша нұсқаулар**

2-4 жас аралығындағы балаларда персистирленетін немесе қайталамалы жөтел емдеудің алдында медициналық диагноз қойылуын талап етеді.

Егер тұншығу, жоғары температура, қан немесе ірің аралас қақырық пайда болса, дереу дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу қажет.

Препаратты, мысалы, кодеин немесе декстрометорфан сияқты дәрілік препараттармен бір мезгілде медициналық кеңессіз қолдануға кеңес берілмейді.

Гастрит немесе асқазанның ойық жарасы бар пациенттерде айрықша сақтықпен қолдану керек.

Бұл препараттың құрамында сорбитол бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылық кінәраттары бар пациенттерге бұл препаратты қолдануға болмайды. Құрамында сорбитол бар болғандықтан, препарат әлсіз білінетін босаңсыту әсерін көрсетуі мүмкін.

*Фертильділік, жүктілік және бала емізу*

#### Жүктілік

Жүктілік кезінде препараттың қауіпсіздігі толық дәлелденбеген. Жеткілікті деректердің болмауына орай, жүктілік кезінде қолдануға кеңес берілмейді.

#### Бала емізу

Бала емізу кезінде препараттың қауіпсіздігі толық дәлелденбеген. Жеткілікті деректердің болмауына орай, бала емізу кезінде қолдануға кеңес берілмейді.

*Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Бронхолитин® Айвидің көлік құралдарын басқару және машиналармен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету зерттеулері жүргізілмеген. Құрамында шырмауық

экстрактiсi бар дәрiлiк препараттардың кәлiк құралдарын басқару және машиналармен жұмыс iстеу қабiлетiне әсер ететiнi туралы дәлелдер жоқ.

### **Артық дозалануы**

#### Симптомдары

Артық дозалану (күнiне үш реттен көп қолдану кезiнде немесе ұсынылуынан асып кететiн дозаны қабылдау кезiнде) жүрек айну, құсу, диарея және қозуды туындатуы мүмкiн.

Шырмауық экстрактiсiн (1,8 грамм шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактiсiне сәйкес келетiн) кездейсоқ қабылдаудан кейiн озбырлану мен диарея дамiтын 4 жасар сәбиде болған бiр жағдай жөнiнде хабарланды.

#### Емдеу

Жағдайға қарай симптоматикалық емдеу және демеушi ем жүргiзiледi.

### **Шығарылу түрi және қаптамасы**

Полиэтилен бұрандалы қақпағы бар сыйымдылығы 125 мл күңгiрт-қоңыр шыны құтыларға немесе сыйымдылығы 125 мл күңгiрт-қоңыр ПЭТ құтыларға 120 мл шәрбаттан құйылады.

Медициналық қолдану жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлдерiндегi нұсқаулықпен және өлшеуiш стақанмен бiрге 1 құтыдан картон қорапшаға салады.

### **Сақтау шарттары**

25°С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтiн жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзiмi**

2 жыл

Қаптаманың алғашқы ашылуынан кейiнгi қолдану кезеңi – 6 ай.

Жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн препаратты қолдануға болмайды.

### **Дәрiханалардан босатылу шарттары**

Рецептiсiз

### **Өндiрушi**

СОФАРМА АҚ

Илиенское тас жолы к-сi 16

1220 София, Болгария

### **Тiркеу куәлiгi иесiнiң атауы және елi**

СОФАРМА АҚ

Илиенское тас жолы к-сi 16

1220 София, Болгария

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын, дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

*«Софарма Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі*

*Алматы қ., Қазақстан, 050036, «Мамыр 4» ы/а, 190 үй*

*Телефон нөмірі: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (ішкі 108)*

*Факс нөмірі: 7 (727) 381 63 86*

*Электронды пошта: [info@sopharma.kz](mailto:info@sopharma.kz)*