

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Бронхолитин® Айви 7 мг/мл сироп

Торговое название

Бронхолитин® Айви

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Сироп

Состав

1 мл сиропа содержит

активное вещество - 7 мг плюща листьев экстракта сухого (5-7,5:1)

вспомогательные вещества: ксантановая камедь (E415), сорбитол раствор (не кристаллизующийся) (E420), лимонной кислоты моногидрат (E330), калия сорбат (E202), ароматизатор лимонный, очищенная вода.

Описание

Прозрачный или слегка мутный сироп коричневатого цвета со специфическим запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ R05CA12

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нет данных об исследованиях фармакокинетических данных и биологической доступности.

Фармакодинамика

Препараты из листьев плюща в основном используются для лечения простуды с кашлем и симптоматического лечения острых и хронических воспалительных бронхиальных заболеваний.

Обладает бронхолитическое, отхаркивающее, противокашлевое и спазмолитическое действие. Обладает секретолитической и противомикробной активностью.

Показания к применению

Отхаркивающее средство при продуктивном кашле.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые, лица старческого возраста и подростки

5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) три раза в день, общая суточная доза 15 мл сиропа (105 мг плюща листьев экстракта сухого).

Педиатрическая популяция

Дети от 6 до 12 лет

5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) два раза в день, общая суточная доза 10 мл сиропа (70 мг плюща листьев экстракта сухого).

Дети от 2 до 5 лет

2,5 мл сиропа (17,5 мг плюща листьев экстракта сухого) два раза в день, общая суточная доза 5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого).

Дети до 2 лет

Бронхолитин Айви противопоказан детям до 2-летнего возраста (см. пункт “Противопоказания”).

Способ применения

Для перорального применения.

Сироп необходимо принимать утром, в обед и вечером или утром и вечером.

Продолжительность лечения

Если симптомы продолжают более одной недели во время лечения лекарственным препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Побочные действия

Побочные действия, описанные ниже, классифицированы по системно-органному классу и по частоте следующим образом: *очень частые* ($\geq 1/10$), *частые* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечастые* ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), *редкие* ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), *очень редкие* ($<1/10\ 000$), *с неизвестной частотой* (на основании существующих данных невозможно сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, купероз, удушье).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота, диарея.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, к растениям семейства *Araliaceae* (семейство Плющевых) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте “Состав”
- дети до 2-летнего возраста, из-за риска ухудшения респираторных симптомов
- перед назначением препаратов следует установить переносимость фруктозы; противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Не проводились исследования взаимодействий. Нет сведений о взаимодействиях.

Особые указания

Персистирующий или рецидивирующий кашель у детей 2-4-летнего возраста требует медицинского диагноза перед лечением.

Если появится удушье, повышенная температура, мокрота, смешанная с кровью или гноем, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Не рекомендуется одновременное применение препарата совместно с лекарственными препаратами, угнетающими кашель, как например кодеин или декстрометорфан, без медицинской консультации.

Применять с особой осторожностью у пациентов с гастритом или язвой желудка.

Этот препарат содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует применять этот препарат. Из-за содержания сорбитола, препарат может оказывать слабо выраженное слабительное действие.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Безопасность препарата во время беременности не доказана абсолютно. Из-за отсутствия достаточных данных, применение во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Безопасность препарата во время грудного вскармливания не доказана абсолютно. Из-за отсутствия достаточных данных, применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не проводились исследования влияния Бронхолитин Айви на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами. Нет доказательств о том, что лекарственные препараты, содержащие экстракт плюща, оказывают эффект на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

Передозировка

Симптомы

Передозировка (при применении более трех раз в день или при приеме дозы, превышающей рекомендуемую) может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбужденность.

Сообщается об одном случае 4-летнего ребенка, у которого развивается агрессия и диарея после случайного приема экстракта плюща (соответствующего 1,8 граммам плюща листьев экстракта сухого).

Лечение

В зависимости от случая проводится симптоматическое лечение и поддерживающая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл сиропа помещают в темно-коричневые стеклянные флаконы вместимостью 125 мл или темно-коричневые ПЭТ флаконы вместимостью 125 мл с навинчиваемой крышкой из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Период применения после первого вскрытия упаковки - 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

АО СОФАРМА,
ул. Илиенское шоссе 16
1220 София, Болгария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

*«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью
в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190*

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharma.kz