

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Бронхоплюс®, сироп
сальбутамол, бромгексина гидрохлорид, гвайфенезин, левоментол

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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 врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Бронхоплюс® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Бронхоплюс®
3. Как применять лекарственное средство Бронхоплюс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Бронхоплюс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственное средство Бронхоплюс® и для чего его применяют

Бронхоплюс® – комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит сальбутамол, бромгексин, гвайфенезин и левоментол. Действие препарата заключается в комбинации эффектов его компонентов. Препарат оказывает бронхолитическое, отхаркивающее, муколитическое и мукокинетическое действие.

Активные компоненты препарата взаимно усиливают мукокинетическое, муколитическое, противовоспалительное, бронхолитическое и отхаркивающее действие друг друга. Сочетание активных компонентов 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 клетки слизистой оболочки бронхов, снижает вязкость и увеличивает объем мокроты, облегчает удаление 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:

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.

Лекарственное средство показано для применения у взрослых и детей от 2 лет.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Бронхоплюс®

Не принимайте лекарственное средство Бронхоплюс®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим симпатомиметикам (например, к эфедрину);
- 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;
- в детском возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Бронхоплюс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением лекарственного средства Бронхоплюс® сообщите своему лечащему врачу о наличии у Вас следующих заболеваний:

- 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 средства, 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 симптомов 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.

29115-2021

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.

Другие лекарственные средства и Бронхоплюс®

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Бронхоплюс®, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Сообщите врачу, если Вы принимаете (принимали или будете принимать) следующие лекарственные средства:

- β₂-адреномиметические средства (например, фенотерол, салметерол, кленбутерол), теофиллин и другие ксантины. При одновременном применении повышается вероятность развития тахикардий.
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (ипрониазид, ниаламид, моклобемид и др.), трициклические антидепрессанты (флуоксетин, пароксетин и др.), мапротилин, метилдопа и эрготамин усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.
- Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден). Одновременный прием может привести к повышению внутриглазного давления.
- Общие анестетики (средства для наркоза) и леводопа. Одновременный прием не рекомендуется, т.к. это может привести к развитию аритмии.
- Диуретики (мочегонные средства) и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект (снижение уровня калия в крови) сальбутамола.
- Кодеин и другие противокашлевые средства. Не рекомендуется одновременное применение в связи с подавлением кашлевого рефлекса и риском затруднения отхождения мокроты.
- Сердечные гликозиды (например, дигоксин). При одновременном приеме увеличивается риск развития аритмии.
- Препараты лития. При одновременном приеме 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.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин) в легочную ткань и слизистую бронхов (окситетрациклин). Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может увеличивать скорость всасывания парацетамола.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Бронхоплюс®. В случае, если беременность наступила на фоне применения препарата Бронхоплюс®, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

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.

Вспомогательные вещества

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

Лекарственное средство Бронхоплюс® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного средства. В 5 мл лекарственного средства 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.

Лекарственное средство Бронхоплюс® содержит сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420). Сорбитол – источник фруктозы. Если врач установил ранее у Вас (у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас (у 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 данное лекарственное средство. Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.

3. Как принимать лекарственное средство Бронхоплюс®

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуется принимать лекарственное средство через равные промежутки времени, независимо от приема пищи.

Срок годности после вскрытия 6 месяцев.

Рекомендуемые дозы:

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

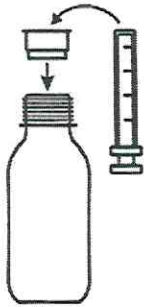
Не требуется коррекция дозы у пациентов пожилого возраста.

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

При использовании для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:

1. Необходимо снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).





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



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышечкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

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

6. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Продолжительность лечения

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 большее количество препарата, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством 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.

Лечение передозировки симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Если Вы забыли принять препарат

29115-2021

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции). Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу:

- *Реакции гиперчувствительности* (частота возникновения редко, могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек), *анафилактические реакции, включая анафилактический шок* (частота неизвестна – невозможно определить частоту на основании имеющихся данных). 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.
- *Ангioneвротический 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:
 - мультиформную эритему (кожная сыпь, для которой 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);
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез (распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной).

Другие возможные нежелательные реакции

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек): дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), расстройства дыхания, усиление кашля, парадоксальный бронхоспазм (как проявление аллергии), тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке, диспепсия (нарушение пищеварения), рвота, диарея (жидкий стул), боли в животе, сухость во рту и в глотке.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек): головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушения сна,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

сонливость, тремор (непроизвольное дрожание пальцев рук или других частей тела), судороги, гиперактивность, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кожная сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), мышечные судороги, ощущение мышечного напряжения, гипокинезия (пониженная двигательная активность), мышечная слабость, окрашивание мочи в розовый цвет.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек): повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Частота неизвестна: тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет), кожный зуд, мидриаз (расширение зрачка), сердцебиение, аритмии, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), ишемия миокарда (нарушение кровоснабжения сердца), периферическая вазодилатация (расширение периферических сосудов, вследствие чего может возникнуть резкое снижение артериального давления), повышение артериального давления, снижение артериального давления, коллапс (угрожающее жизни состояние, характеризующееся падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов; проявляется резкой слабостью, заостренными чертами лица, бледностью, похолоданием конечностей), першение в глотке, атония мочевого пузыря, лихорадка, озноб, повышенная потливость, снижение уровня калия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Бронхоплюс®

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующие вещества

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.

Вспомогательные вещества

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.



2911Б-2021

Внешний вид лекарственного средства Бронхоплюс® и содержимое упаковки

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 полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология»,
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

