

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХОМАКС

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фенспіриду гідрохлориду 80 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, повідон, гіпромелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклої форми.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи.

Код АТХ R03D X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фенспіриду гідрохлорид має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, які зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів:

- блокування Н₁-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, яка є результатом зменшення продукування різних прозапальних факторів (цитокінів, TNF α , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію;
- блокування α_1 -адренорецепторів, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через 6 годин після перорального застосування. Період напіввиведення — 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ), у складі комплексної терапії бронхіальної астми.
- Сезонний та цілорічний алергічний риніт та інші прояви алергії з боку респіраторної системи та ЛОР-органів.
- Респіраторні прояви кору, грипу.
- Симптоматичне лікування коклюшу.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Відповідні дослідження не проводились. Одночасне застосування фенспіриду та седативних препаратів або вживання алкоголю не рекомендовано. Седативні препарати та алкоголь можуть підвищити седативний ефект препаратів, які мають властивості блокувальників Н₁-гістамінових рецепторів (включно фенспіриду).

Особливості застосування. Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування фенспіриду у період вагітності обмежені. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності. Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко, тому не слід застосовувати препарат у період годування груддю. Відсутній токсичний вплив на фертильність.

У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення вовчої пащі у щурів та кролів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводились. Оскільки препарат може спричиняти сонливість, то він має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або під час вживання алкоголю.

Спосіб застосування та дози. Рекомендовано застосовувати дорослим.

Для перорального застосування.

Застосовувати перед їдою.

Добова доза. Зазвичай рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів становить 2 таблетки на добу (вранці та ввечері).

Для посилення ефекту та/або у разі гострих захворювань – 3 таблетки на добу (вранці, вдень і ввечері).

Курс лікування. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти. Дітям віком від 2 до 18 років препарат застосовувати тільки у вигляді сиропу.

Передозування. У разі прийому великої кількості препарату можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

Лікування. Необхідно промити шлунок, провести моніторинг ЕКГ. Застосовувати симптоматичну терапію.

Побічні реакції. Найчастішими побічними реакціями при застосуванні фенспіриду є шлунково-кишкові розлади.

З боку шлунково-кишкового тракту: розлади травлення, діарея, блювання, нудота, біль у шлунку.

З боку серцево-судинної системи: помірна синусова тахікардія, яка зменшується після зниження дози, пальпітація, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення.

З боку шкіри та підшкірної тканини: еритема, фіксована пігментна еритема, висипання, кропив'янка, ангіодема, свербіж, токсичний епідермальний некроз, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади: астенія (слабкість), підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10x2, № 30 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.