

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БРОНХОМАКС

Склад:

діюча речовина: 5 мл препарату містять фенспіриду гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); калію сорбат; гліцеринамонію гліциризаф; цукор пресований; ароматизатор «Банан», що містить пропіленгліколь та гліцерол триацетат вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зі злегка жовтуватим відтінком зі специфічним запахом, яка може містити осад, що розчиняється після струшування.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи. Код АТХ R03D X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має антибронхоконстрикторні і протизапальні властивості, умовлені взаємодією кількох взаємозв'язаних механізмів:

- блокування H₁-гістамінових рецепторів і спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, що призводить до зменшення продукції різноманітних запальних факторів (цитокінів, TNFα, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію;
- інгібування α₁-адренорецепторів, що стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика. C_{max} у плазмі крові досягається у середньому через 2,3 ± 2,5 години (межа коливання – від 0,5 до 8 годин) після перорального застосування. T_{1/2} – 12 годин. Елімінація – переважно із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Відповідних досліджень не проводили. Седативні препарати та алкоголь можуть збільшувати седативний ефект препаратів, які мають властивості блокувальників H₁-гістамінових рецепторів (включно фенспіриду), тому такі комбінації не рекомендуються.

Особливості застосування. Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Гліцерин може спричинити головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею при застосуванні разової дози 45 мл препарату.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат. У зв'язку з наявністю цукру препарат може бути шкідливим для зубів.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 3 г цукру, 1 столова ложка сиропу (15 мл) – 9 г цукру. З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування фенспіриду у період вагітності відсутні або обмежені, тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності. У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення вовчої пащі у шурів та кролів. Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю. Дослідження продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок і самців шурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції не проводили. Оскільки препарат може спричинити сонливість, можливий незначний вплив на швидкість реакції, особливо на початку лікування або під час вживання алкоголю.

Спосіб застосування і дози. Призначати перорально дітям віком від 2 років і дорослим.

Застосування препарату протипоказане дітям віком до 2 років.

Добову дозу слід призначати з урахуванням маси тіла і віку, але вона не має перевищувати рекомендовану добову дозу. Добову дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми і приймати перед їдою.

Дітям віком від 2 років рекомендована добова доза становить 4 мг/кг маси тіла (2 мл/кг):

- якщо маса тіла дитини менше 10 кг, добова доза становить від 2 до 4 чайних ложок сиропу (10-20 мл), відповідно 20-40 мг фенспіриду гідрохлориду на добу;
- якщо маса тіла дитини більше 10 кг, добова доза становить від 2 до 4 столових ложок сиропу (30-60 мл), відповідно 60-120 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 10 мг фенспіриду гідрохлориду, 1 столова ложка сиропу (15 мл) – 30 мг фенспіриду гідрохлориду.

Дорослим і дітям віком від 12 років добова доза сиропу становить від 3 до 6 столових ложок (45-90 мл), відповідно 90-180 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Дорослим фенспіриду гідрохлорид можна призначати у вигляді таблеток.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

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

Лікування: промивання шлунка, моніторинг ЕКГ, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи помірна тахікардія, яка зменшується після зниження дози; пальпітація та артеріальна гіпотензія, вірогідно, пов'язані з тахікардією.

З боку травної системи: розлади травлення, нудота, біль у шлунку, діарея, блювання.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення.

З боку шкіри і підшкірної тканини: еритема, фіксована еритема висипання, кропив'янка, ангіоедема, свербіж, синдром Лайєлла, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади: астенія (слабкість), підвищена втомлюваність, можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл у флаконі 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.