

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**БРОНХОВАЛ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

*допоміжні речовини:* кислота бензойна (Е 210), натрію метабісульфіт (Е 223), кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, полівідон, сорбіту розчин (Е 420), гліцерин, натрію цикламат, малинова есенція, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

Прозора або майже прозора, безбарвна або злегка жовтувата сиропоподібна рідина без сторонніх частинок.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллеє, 1, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B06.

Амброксол, муколітичний і відхаркувальний засіб групи бензиламінів, збільшує секрецію залоз слизової оболонки бронхів, посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Після перорального застосування амброксол швидко та практично повністю абсорбується з травного тракту. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються приблизно за 0,5 - 3 години. Не кумулюється. Зв'язується з білками крові приблизно на 90 %. Швидко розподіляється у тканинах організму; найвища концентрація амброксолу визначається у легенях. Період напіввиведення з плазми – від 7 до 12 годин. Близько 30 % амброксолу піддається біотрансформації при першому проходженні через печінку. Близько 90 % препарату виводиться нирками у вигляді метаболітів (переважно глюкуронідів).

**Показання для застосування.**

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

**Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до амброксолу або до будь-якого компонента препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Бронховал містить розчин сорбіту, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

**Особливі застереження.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*Інформація для хворих на цукровий діабет*

1 мірна ложка (5 мл) містить 1,75 г сорбіту (що є джерелом 0,44 г фруктози), що еквівалентно приблизно 0,15 хлібним одиницям. Сорбіт може мати легкий проносний ефект.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід, таким чином, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Бронховал. У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Амброксол виділяється у грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

***Діти.***

Застосовують дітям.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі та діти старше 12 років:* 10 мл (2 мірні ложки) 3 рази на добу протягом перших 2 – 3 днів. Потім дітям дозу знижують до 10 мл (2 мірні ложки) 2 рази на добу. Сироп рекомендується застосовувати після їди.

*Діти віком від 6 до 12 років:* 5 мл (1 мірна ложка) 2 – 3 рази на добу;

*діти віком від 2 до 6 років:* 2,5 мл (½ мірної ложки) 3 рази на добу;

*діти віком до 2 років:* 2,5 мл (½ мірної ложки) 2 рази на добу.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом сиропу Бронховал.

**Передозування.**

Досі не зареєстровані випадки отруєння з вираженими симптомами при передозуванні препарату. Є повідомлення про виникнення короточасного неспокою та проносу.

Амброксол добре переноситься в дозі до 25 мг/кг маси тіла на день при пероральному застосуванні.

Згідно з даними доклінічних досліджень, при сильному передозуванні відзначались гіперсалівація, нудота, блювання і артеріальна гіпотензія.

*Лікування:* симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.**

Як правило, сироп Бронховал добре переноситься хворими.

*З боку травного тракту:* печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос; дуже рідко – гіперсалівація, запор.

*З боку дихальної системи:* дуже рідко – збільшення відділення слизу в носовій порожнині.

*З боку сечовидільної системи:* дуже рідко – біль або утруднення при сечовиділенні.

*Загальні порушення:* шкірний висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялось про тяжкі шкірні реакції: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з амброксолем підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона сироп зберігати 12 місяців при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.