

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.05.2014 № 340
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13552/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.07.2018 № 432

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛТЕМІКС БРОНХО

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять екстракту сухого з коренів алтеї (*Althaeae radix*) (6,52:1) (екстрагент – вода очищена) – 25 mg; екстракту сухого з трави чебрецю (*Thymi herba*) 80 % натурального (6-10:1) (екстрагент – етанол 70 %) (наповнювачі: глукоза, висушена розпиленням; кремнію діоксид колоїдний безводний) – 40 mg;
допоміжні речовини: амонію гліциризат, натрію бензоат (Е 211), натрію гідрокарбонат, амонію хлорид, олія анісова, сорбіт (Е 420), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Рідина від коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом анісу. Допускається випадання осаду.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях.
Відхаркувальні засоби. Комбінації. Код ATC R05C A10.

Комплексний рослинний препарат; відхаркувальний засіб прямої дії, виявляє обволікачу, пом'якшувальну, секретолітичну, бронхолітичну, протизапальну та антимікробну дії.
Корінь алтеї містить рослинний полісахаридний слиз (до 35 %), а також аспарагін, бетаїн, пектинові речовини, крохмаль тощо.

Механізм дії обумовлений подразненням рецепторів шлунка і рефлекторною стимуляцією нейронів бліовотного, дихального і кашльового центрів, що призводить до посилення перистальтики бронхіол і підвищення активності миготливого епітелію бронхів (власне відхаркувальна дія). Крім того, препарат посилює функцію бронхіальних залоз, спричиняючи розрідження мокротиння, зменшення його в'язкості і збільшення об'єму (резорбтивна секретолітична дія).

Рослинні слизи покривають слизові оболонки тонким шаром, що довго зберігається на їх поверхні і запобігає подразненню. У результаті зменшується запальний процес і полегшується регенерація тканин. Для слизової оболонки шлунка захисна дія плівки з рослинного слизу тим триваліша, чим вище кислотність шлункового соку (в'язкість рослинного слизу підвищується при взаємодії з соляною кислотою шлункового соку).

Екстракт чебрецю містить фітонциди, феноли (тимол і карвакрол), флавоноїди (апігенін, лютеолін), сапоніни та ін., що виявляють відхаркувальну, бронхолітичну і антимікробну дії, нормалізують реологічні властивості трахеобронхіального секрету і полегшують його відкашлювання, виявляють

помірну бронхолітичну дію, пригнічують ріст і проліферацію мікроорганізмів. Механізм відхаркувальної дії компонентів чебрецю зумовлений ферментуванням в'язкого секрету, що призводить до зниження його в'язкості, а також активацією рухової активності миготливого епітелію бронхів. Бронхолітична дія чебрецю, що зумовлена пригніченням контракtilності гладких м'язів трахеї та бронхів шляхом зменшення внутрішньоклітинного вмісту іонів Ca^{2+} , забезпечує помірну бронходилатацію, полегшує дихання та зменшує експіраторну залишку. Феноли чебрецю виявляють протимікробну активність відносно *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* та інших видів бактерій, а також відносно грибів, включаючи *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus*, *Saprolegnia*, *Zygorhynchus*.

Показання для застосування. Як засіб для полегшення сухого кашлю та пом'якшення подразнювальної дії слизової оболонки рота та глотки.

Комплексне лікування гострих і хронічних захворювань органів дихання, що супроводжуються кашлем з утрудненим віддленням мокротиння: ларингіт, трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхіальна астма, коклюш.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини Губоцвітних (*Lamiaceae*), а також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція); дитячий вік до 4 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендацій лікаря. Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються залишки, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо протягом одного тижня симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Утворення плівки з рослинного слизу на поверхні слизової оболонки верхніх дихальних шляхів не тільки виявляє виражений лікувальний ефект, але і сприяє більш тривалій місцевій дії інших лікарських препаратів.

Перед застосуванням препарат слід збовтувати.

5 мл сиропу (1 мірна ложка) містить 6,8 мг глюкози або 0,00057 хлібних одиниць, що треба враховувати хворим на цукровий діабет.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

У зв'язку з наявністю глюкози препарат може бути шкідливим для зубів.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди. За необхідності застосування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Застосування препарату зазвичай не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати, що одна мірна ложка сиропу (5 мл) містить 0,1 мл етанолу (96 %).

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 4 років.

Способ застосування та дози. Приймати внутрішньо після їди. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 15 мл сиропу (3 мірні ложки). Дітям віком 6-12 років застосовувати по 10 мл сиропу (2 мірні ложки), 4-6 років – по 5 мл сиропу (1 мірна ложка). Кратність прийому для дорослих і дітей віком від 12 років – 4-5 разів на добу, для дітей віком 4-12 років – 3-4 рази на добу.

Дітям віком 4-6 років дозу препарату (5 мл) перед застосуванням розводити в одній столовій ложці

-кип'яченої води.

Тривалість курсу терапії визначається лікарем індивідуально залежно від ефективності лікування. Як правило, курс лікування становить 7-14 діб. За показаннями лікар може призначити повторні і більш тривалі курси лікування.

Передозування. Симптоми: нудота, блювання, головний біль. Лікування: відміна препарату, промивання шлунка.

Побічні ефекти. Можливі алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипання, свербіж), шлунково-кишкові розлади (у т. ч. нудота, блювання, діарея). У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з протизапальними засобами препарат пролонгує їх дію, підвищує ефективність і знижує побічну дію.

Як відхаркувальний засіб можна поєднувати з натрію бікарбонатом.
При сумісному застосуванні з протикашльовими препаратами можливе скупчення мокротиння у дихальних шляхах, з антибіотиками – підвищення концентрації антибіотиків у дихальних шляхах.

Термін придатності. 2 роки.

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

Термін придатності препарату після розкриття флакона у прохолодному місці не більше 10 діб.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл препарату у флакони полімерні, укупорені кришками. Кожен флакон разом з ложкою мірною поміщають у коробку з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Джаріх

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу