

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бронхо-мунал, 7 мг, капсулы

Действующее вещество: лизаты бактерий.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-мунал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-мунал.
3. Прием препарата Бронхо-мунал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхо-мунал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-мунал, и для чего его применяют

Препарат Бронхо-мунал содержит действующее вещество – лизаты бактерий, и относится к группе препаратов, называемых иммуностимуляторы.

Препарат содержит частицы бактерий, полученные путем разрушения (лизиса) бактериальных клеток. Попав в организм в составе препарата, эти частицы не вызывают заболевание, а помогают организму усиливать защитные свойства против бактерий и вирусов. Препарат Бронхо-мунал снижает количество и длительность инфекционных заболеваний, вероятность обострения хронического бронхита, увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы, а также снижает потребность использования антибиотиков и других препаратов.

Показания к применению

Бронхо-мунал применяют у взрослых и детей старше 12 лет:

- в составе терапии совместно с другими препаратами и методами лечения (комплексной терапии) острых инфекций дыхательных путей;

- для профилактики часто повторяющихся (рецидивирующих) инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-мунал

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхо-мунал:

- если у Вас аллергия на лизат бактерий (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus sanguinis*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*) или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при беременности и кормлении грудью;
- если Вы младше 12 лет (детям от 6 месяцев до 12 лет рекомендуется прием препарата Бронхо-мунал П, капсулы 3,5 мг).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бронхо-мунал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы обнаружите у себя аллергические реакции, сохраняющиеся желудочно-кишечные расстройства, кожные реакции, нарушения со стороны органов дыхания или другие симптомы непереносимости препарата, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Бронхо-мунал у детей младше 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бронхо-мунал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не отмечено взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами. Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, включая антибиотики.

Беременность и грудное вскармливание

Безопасность и эффективность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась, поэтому применение препарата Бронхо-мунал во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к концентрации внимания и управлению транспортными средствами (велосипедами, самокатами).

Препарат Бронхо-мунал содержит маннитол и натрий

Может оказывать легкое слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Бронхо-мунал

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат принимают по 1 капсуле в день.

Для профилактики частых инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита принимайте препарат тремя курсами по 10 дней, с интервалами между курсами по 20 дней.

В составе терапии совместно с другими препаратами и методами лечения (комплексной терапии) острых инфекций дыхательных путей принимайте препарат до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. При сопутствующем лечении антибиотиками препарат Бронхо-мунал следует принимать в сочетании с антибиотиками с начала лечения.

Последующие 2 месяца возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат Бронхо-мунал у детей младше 12 лет.

Путь и способ введения

Препарат Бронхо-мунал предназначен для приема внутрь.

Принимайте препарат Бронхо-мунал утром, натощак, за 30 минут до еды.

В случае, если капсулу трудно проглотить, ее следует открыть, содержимое смешать с небольшим количеством жидкости (чай, молоко или сок).

Если Вы приняли препарата Бронхо-мунал больше, чем следовало

Нет сообщений об интоксикации вследствие передозировки препаратом. Состав препарата Бронхо-мунал и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

Если Вы забыли принять препарат Бронхо-мунал

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Продолжайте лечение в соответствии с назначением.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы прекратили применение препарата Бронхо-мунал

Для достижения необходимого эффекта важно окончить курс лечения препаратом Бронхо-мунал.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Бронхо-мунал и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- аллергические реакции, такие как:
 - сыпь красного цвета (эритематозная сыпь) и сыпь по всему телу (генерализованная сыпь);
 - покраснение кожи (эритема);
 - отек, в том числе отек век, лица, а также рук или ног (периферические отеки);
 - припухлость, в том числе припухлость лица;
 - зуд, в том числе зуд по всему телу (генерализованный зуд).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- ангионевротический отек, который может проявляться отеками рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или глотки, что может вызвать затруднение дыхания;
- образование характерных волдырей на коже или слизистых оболочках (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бронхо-мунал

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- диарея;
- боль в животе;
- кашель;
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- одышка;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тошнота;
- рвота;
- головная боль;
- лихорадка;
- усталость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»
Телефон: +7 (7172) 235 135
E-mail: farm@dari.kz
www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86
Факс: +996 312 21 05 08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05
E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am
www.pharm.am

5. Хранение препарата Бронхо-мунал

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бронхо-мунал содержит

Действующим веществом являются лизаты бактерий.

Каждая капсула содержит 7,000 мг лизатов бактерий (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus sanguinis*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*

ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis) в виде стандартизированного лиофилизата бактерий (ОМ-85).

Прочими вспомогательными веществами являются:

в составе действующего вещества: пропилгаллат (безводный), натрия глутамат (безводный), маннитол; в составе капсулы: магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, маннитол.

Оболочка капсулы: индиготин Е132; титана диоксид Е171; желатин.

Внешний вид препарата Бронхо-мунал и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы желатиновые, твердые, непрозрачные, голубого цвета, размером № 3.

Содержимое капсулы: светло-бежевый порошок.

Первичная упаковка

По 10 капсул в Ал/ПВХ/ПВДХ блистер.

Вторичная упаковка

1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Словения

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг»

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Различные торговые наименования

Препарат зарегистрирован в Российской Федерации, Республике Беларусь и Республике Армения под торговым наименованием Бронхо-мунал.

Препарат зарегистрирован в Республике Казахстан и Кыргызской Республике под торговым наименованием Бронхо-Мунал.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.