

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы "16" 09
№ N003931 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

071319/5001 KZ

Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық

БРОНХАЛИС-ХЕЕЛЬ

Саудалық атауы
БРОНХАЛИС-ХЕЕЛЬ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Таблеткалар

Құрамы
Бір таблетка құрамында
белсенді заттар:
Atropa bella-donna D4 30.0 мг
Bryonia D4 60.0 мг
Hyoscyamus niger D4 60.0 мг
Kalium stibyltartaricum D4 30.0 мг
Kreosotum D5 30.0 мг
Lobelia inflata D4 30.0 мг
Lobaria pulmonaria D4 30.0 мг
Psychotria ipecacuanha D4 30.0 мг
қосымша зат: магний стеараты.

Сипаттамасы
Ақтан сарғыш-аққа дейінгі, дөңгелек пішінді, жалпақ бетті, ойығы бар, креозот иісі бар таблеткалар. Сақтағанда уақыт өте келе иіссіз болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы
Суық тию симптомдарын жоюға арналған басқа да біріктірілген препараттар.
ATX коды R05X

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Гомеопатиялық препараттардың фармакокинетикалық қасиеттерін зерттеу мүмкіндігі жоқ.

Фармакодинамикасы
Бронхалис-Хеель – гомеопатиялық препарат, қабынуға қарсы, қақырық түсіретін, бронхолитикалық, жетелге қарсы, иммун модуляциялаушы әсері бар. Препарат әсері организмнің қорғаныс күшін белсенділендіруге және препарат құрамына кіретін өсімдік және минерал текті заттар есебінен бұзылған функцияларды қалыпқа түсіруге негізделген.

Қолданылуы
- темекі шегетіндердегі катаральді бронхитті қоса алғандағы жедел және созылмалы бронхитте

Қолдану тәсілі және дозалары
Бір реттік доза: ересектер мен балаларға 6 жастан бастап - 1 таблетка тіл астына сублингвальді (толық сорылғанға дейін), 3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларда – таблетканың ½ ұнтақталып ұнтақ түрінде, 1 шай қасық суға ерітіледі. Күніне 3 рет тамақ алдында 15-20 минут бұрын немесе тамақтан кейін 1 сағаттан соң қабылдау. Ауру жедел басталған жағдайда бір реттік дозаны әрбір 15 минут сайын 2 сағат бойы қабылдау керек. Одан әрі қарай күніне 3 рет қабылдауға көшу керек. Емдеу курсы – 2-4 апта. Дәрігер қабылдау жиілігін күніне 1-2 ретке дейін азайта алады, қажет болғанда емдеу курсы 2-3 аптадан кейін қайталайды.

Жағымсыз әсерлері
- препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық салдарынан аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препарат компоненттеріне ас жоғары сезімталдықта

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Препарат басқа дәрілік заттармен үйлесімді.

Айрықша нұсқаулар
Препаратты өндіріс үдерісінде лактоза пайдаланылады, сондықтан лактозаны көтере алмаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге препаратты қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолданылуы
3 жасқа дейінгі балаларға осы препаратты пайдалану тәжірибесінің жеткілікті мақұлданған құжат жоқ, сондықтан осы жас тобындағы балаларға препаратты қолданбау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі
Алдын ала дәрігер кеңесінен кейін ғана қолдану керек.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы
Препараттың артық дозалану жағдайы туралы сипатталмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Полипропиленнен жасалған тығын-қақпақты полипропилен контейнерге 50 таблеткадан салынған.
1 контейнерден медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары
Түпнұсқалық қаптамасында, 9 °С-ден 29 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
5 жыл
Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханадан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші
Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі
Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия
Қазақстан Республикасы аумағында: тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы
«АЕМ Services» ЖШС
050040, ҚР, Алматы қ-сы, Әл-Фараби д-пы, 75А үй, 102-103 кеңсе
aemservices@mail.ru
+7 707 798 83 83

Mat.no.: 071319
Version: 5001
Code: 158
Size: 110 x 440 mm
Type size: ≥ 8 Punkt
Colours: ■ Pantone 432

1. Proof __01.12.2016__ PAS
2. Proof __28.12.2016__ PAS
3. Proof __10.01.2017__ PAS

Correction necessary

Approved for printing

Valid until _____

Valid until further note

Date/Signature

11.01.2017

Nyssanbayeva A.T.

-Heel

-Heel

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « 16 »09.2016 г.
№ N003931

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
БРОНХАЛИС-ХЕЕЛЬ

Торговое название
БРОНХАЛИС-ХЕЕЛЬ

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки

Состав
Одна таблетка содержит
активные вещества:

Atropa bella-donna D4	30.0 мг
Bryonia D4	60.0 мг
Hyoscyamus niger D4	60.0 мг
Kalium stibyltartricum D4	30.0 мг
Kreosotum D5	30.0 мг
Lobelia inflata D4	30.0 мг
Lobaria pulmonaria D4	30.0 мг
Psychotria ipecacuanha D4	30.0 мг

вспомогательное вещество - магния стеарат.

Описание
Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от белого до желто-белого цвета, с фаской, с запахом креозота. После хранения время от времени без запаха.

Фармакотерапевтическая группа
Другие комбинации препаратов для устранения симптомов простуды.
Код АТХ R05X

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Исследовать фармакокинетические свойства гомеопатических препаратов не представляется возможным.

Фармакодинамика
Бронхалис-Хеель – гомеопатический препарат, оказывает противовоспалительное, отхаркивающее, бронхолитическое, противокашлевое, иммуномодулирующее действие.
Воздействие препарата базируется на активации защитных сил организма и нормализации нарушенных функций за счет веществ растительного и минерального происхождения, которые входят в состав препарата.

Показания к применению
- острый и хронический бронхит, включая катаральный бронхит курильщика

Способ применения и дозы
Разовая доза: взрослым и детям от 6 лет - 1 таблетка под язык сублингвально (до полного рассасывания), детям от 3 до 6 лет – ½ таблетки, растертой в порошок и растворённой в 1 чайной ложке воды. Принимать 3 раза в день за 15-20 мин. до еды или через 1 час после еды.
В случае острого начала заболевания принимать разовую дозу каждые 15 минут на протяжении 2 часов. В дальнейшем перейти на приём 3 раза в день.
Курс лечения – 2-4 недели.
Врач может уменьшать частоту приёма до 1-2 раз в день и при необходимости повторять курс лечения через 2-3 недели.

Побочные действия
- аллергические реакции вследствие индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата

Противопоказания
- гиперчувствительность к компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия
Препарат совместим с другими лекарственными средствами.

Особые указания
В процессе производства препарата используется лактоза, поэтому пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы и мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять препарат.
Применение в педиатрии
Опыт использования данного препарата детьми до 3 лет не имеет достаточного документального подтверждения, поэтому детям этой возрастной группы принимать препарат не следует.
Беременность и период лактации
Применять только после предварительной консультации с врачом.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка
Случаи передозировки препарата не описаны.

Форма выпуска и упаковка
По 50 таблеток помещают в полипропиленовый контейнер с крышкой-пробкой из полипропилена.
По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 9 °С до 29 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
5 лет
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Владелец регистрационного удостоверения
Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Адрес организации на территории Республики Казахстан: принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «АЕМ Services»
050040, РК, Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 75А, оф. 102-103
aemservices@mail.ru
+7 707 798 83 83