

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхалис-Хель, таблетки подъязычные гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Atropa bella-donna, Lobaria pulmonaria, Kalium stibyltartaricum, Kreosotum, Psychotria ipecacuanha, Lobelia inflata, Bryonia, Hyoscyamus niger.

Каждая таблетка содержит: 30 мг D4 Atropa bella-donna (Атропа белла-донна), 30 мг D4 Lobaria pulmonaria (Лобария пульмонария), 30 мг D4 Kalium stibyltartaricum (Калиум стибилтартарикум), 30 мг D5 Kreosotum (Креозотум), 30 мг D4 Psychotria ipecacuanha (Психотрия ипекакуана), 30 мг D4 Lobelia inflata (Лобелия инфлата), 60 мг D4 Bryonia (Бриония), 60 мг D4 Hyoscyamus niger (Гиосциамус нигер).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого до желто-белого цвета, со слабым запахом креозота, исчезающим при хранении.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Отхаркивающее средство при обструктивных и воспалительных заболеваниях дыхательных путей (бронхит курильщика, хронический бронхит, трахеит).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослым* - по 1 таблетке 3 раза в день за полчаса до еды или спустя 1 час после приема пищи. При обострениях принимают по 1 таблетке каждые 15 минут на протяжении не более двух часов.

Курс лечения - 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно повторить после консультации с врачом.

## Дети

### *Детям старше 3 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Применение препарата возможно по назначению и под контролем врача.

### Способ применения

Таблетку следует рассасывать под языком.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 3 лет;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В случае если симптомы не исчезают или обостряются следует обратиться к лечащему врачу.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактозной недостаточности.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 0,025 ХЕ.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический лекарственных препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info\_russia@heel.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000681)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 11.04.2022

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхалис-Хель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>