

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Колдакт® Бронхо**

**Регистрационный номер:** П N015189/01

**Торговое наименование:** Колдакт® Бронхо

**Группировочное наименование:** Амброксол+Гвайфенезин+Фенилэфрин+Хлорфенамин

**Лекарственная форма:** сироп

**Состав:**

Каждые 10 мл сиропа содержат:

*Действующие вещества:*

Амброксола гидрохлорид 15,00 мг

Хлорфенамина малеат 2,00 мг

Гвайфенезин 100,00 мг

Фенилэфрина гидрохлорид 5,00 мг

*Вспомогательные вещества:* сахароза 4000,00 мг, метилпарагидроксибензоат 18,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,00 мг, динатрия эдетат 2,00 мг, сорбитол 70 % раствор 1000,00 мг, глицерин (глицерол) 500,00 мг, ментол 1,00 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,00 мг, натрия цитрат 5,00 мг, ароматизатор дыни (Н 32734) 0,03 мл, краситель солнечный закат желтый FCF (Е 110) 0,66 мг, вода очищенная q.s. до 10 мл.

**Описание:**

Густой раствор от светло-оранжевого до оранжевого цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

**Код АТХ:** N02BE51

**Фармакологические свойства**

Колдакт® Бронхо сироп - комбинированный препарат, входящие в его состав гвайфенезин и амброксол снижают вязкость бронхиального секрета и облегчают отхаркивание. Хлорфенамина малеат оказывает противоаллергическое действие: устраняет

слезотечение, зуд в глазах и носу. Фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемия слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой вязкой мокротой.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата, одновременный прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Колдакт® Бронхо, одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, бета-адреноблокаторов, судороги любой этиологии, выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тиреотоксикоз, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, аденома предстательной железы, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет), дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Детский возраст до 12 лет.

Почечная и/или печеночная недостаточность.

Рекомендуется проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данных по применению препарата Колдакт® Бронхо при беременности и в период грудного вскармливания нет.

### **Способ применения и дозы**

*Перед применением взбалтывать!*

*Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет:*

20 мл (4 чайные ложки) 3 раза в день.

*Рекомендуемая доза для детей 6-12 лет:*

10 мл (2 чайные ложки) 2-3 раза в день.

Прием препарата следует равномерно распределить в течение всего дня.

### **Побочное действие**

Возможны подъем артериального давления, тахикардия, головная боль, появление сонливости, головокружение, сухость слизистых оболочек, ухудшение аппетита, затруднение мочеиспускания, аллергические реакции в виде сыпи и зуда, крапивницы, отека Квинке, тошнота, рвота, запор, диарея, боли в эпигастральной области, повышенная возбудимость, нарушение засыпания, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, феохромоцитомы.

У детей возможно возникновение возбуждения, беспокойства и раздражительности.

У пожилых пациентов возможны также спутанность сознания или раздражительность.

### **Передозировка**

Усиление выраженности побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительные средства (вазелиновое масло, солевые слабительные); симптоматическая терапия. При выраженных нарушениях необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат усиливает действие седативных средств, этанола. Совместное применение с антидепрессантами, фенотиазиновыми производными (хлорпромазин, трифлуоперазин, левомепромазин), противопаркинсоническими и антипсихотическими средствами повышает риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров, с глюкокортикостероидами (преднизолон, дексаметазон, триамцинолон) увеличивает риск развития глаукомы. Хлорфенамин при применении одновременно с ингибиторами МАО (ниаламид), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Применение совместно с трициклическими антидепрессантами усиливает их симпатомиметическое действие, с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии, с гуанетидином снижает его гипотензивное действие, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Одновременное применение амброксола и гвайфенезина с противокашлевыми средствами приводит к затруднению отхождения мокроты.

### **Особые указания**

Не рекомендуется прием препарата более 7 дней без назначения врача. Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Сироп.

По 100 мл в стеклянный флакон янтарного цвета, укупоренный навинчивающейся металлической крышкой с контролем первого вскрытия.

По одному флакону в картонную пачку вместе с мерной ложкой на 5 мл и инструкцией по применению.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

### **Производитель**

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.,

Плот № 13, 14, 15 Райпур П. О. Бхагванпур, Рурки, Уттаракханд, Индия.

Shreya Life Science Pvt Ltd.,

Plot No. 13, 14, 15 Raipur P.O. Bhagwanpur, Roorkee, Uttarakhand, India.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.:

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС

Р. Р. Сулейманов