



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.11.2017 № 014-2877/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Бронхикум С

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-Авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бронхикум С (МНН: Тимьяна обыкновенного травы экстракт), пастилки.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2187880

Субъекты обращения  
лекарственных средств



*Исх. № 99 от 09.11.2017*

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания АО "Санофи-Авентис груп" выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Бронхикум® С пастилки** (РУ № ЛСР-010619/08 от 26.12.2008).

**Новые данные по противопоказаниям**

Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению из семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы (препарат содержит сахарозу).

**Новые данные по применению при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

**Новые данные по безопасности о возможных нежелательных реакциях**

**Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – анафилактический шок.



*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – ангионевротический отек.

### **Новые данные по особым указаниям**

#### **Особые указания**

При возникновении одышки, лихорадки или гнойной мокроты, необходимо обратиться к врачу.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Бронхикум® С** пастилки (РУ № ЛСР-010619/08 от 26.12.2008).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: +7 (495) 721-14-00.

Факс: +7 (495) 721-14-11.

С уважением,

Менеджер по регистрации

  
 **Знаменщикова Т.В.**