



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер: P N002918/01

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8,0 мг,
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 101,5 мг; крахмал кукурузный – 15,0 мг; повидон-K25 – 4,5 мг; мягкая оболочка – 1,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.
Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противовоспалительное действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Фармакокинетика

Всасывание
После приема внутрь бромгексина быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полувсасорбиции составляет около 0,4 ч. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 ч.

Распределение
Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалической и плацентарный барьеры. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. При многократном применении бромгексин может кумулироваться.

Метаболизм
80% бромгексина подвергается эффекту «первого прохождения» через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Выведение

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Период достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 час. Конечный период полувыведения составляет около 16 ч за счет обратного распределения небольшого количества бромгексина из тканей. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени. В связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови и высоким объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь, значительного выведения бромгексина с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует. При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина

в физиологических условиях в желудке.

Показания к применению

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты различной этиологии (в том числе осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмоцидоз, муковисцидоз;
- Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхоскопических манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- детский возраст до 3-х лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит лактозу);
- наследственная непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол).

С осторожностью

Печеная и/или печеночная недостаточность; заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета; наличие в анамнезе эпизодов кровохарканья; желудочное кровотечение в анамнезе; беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата I в триместре беременности противопоказано. Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым, независимо от приема пищи.
Взрослым и детям старше 14 лет – 6-16 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки.
Детям от 6 до 14 лет – 8 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.
Детям от 3 до 6 лет – 4 мг (1/2 таблетки) 3 раза в сутки. Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения. Курс лечения – от 4 до 28 дней.
При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина. Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней. Если в период лечения препаратом улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие



Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 до <1/10), *нередко* (≥ 1/1 000 до <1/100), *редко* (≥ 1/10 000 до <1/1 000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна* (не может быть рассчитана на основе имеющихся данных).
Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, бронхиты; *частота неизвестна* – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и кожный зуд, ринит.
Нарушения со стороны нервной системы: *нередко* – головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нередко* – тошнота, диарея, рвота, боль в животе; *частота неизвестна* – обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, диспепсия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *редко* – кожная сыпь, крапивница; *частота неизвестна* – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении алергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и порезанием слизистых оболочек), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина. У детей лечение следует сочетать с попутральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: *нередко* – лихорадка.
Лабораторные и инструментальные данные: *очень редко* – повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.
Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.
Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (приводит к накоплению бронхиального секрета в дыхательных путях). Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалоспорины, оксациклин, ампициллин, амоксициллин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в течение 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салicyлатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызвать раздражение слизистой оболочки желудка. При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта. Препарат не совместим с щелочными растворами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Бромгексин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В случаях нарушения моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях. Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения

мокроты. При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени препарат Бромгексин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении. На фоне применения бромгексина наблюдалась редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении алергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и порезанием слизистых оболочек), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина. У детей лечение следует сочетать с попутральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомотивной реакции (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.
По 10, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 10, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трекспонный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Регистрационный номер: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991; +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru