



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер: ЛП-004535

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное наименование (МНН): бромгексин

Лекарственная форма: таблетки для детей

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид - 4,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 80,23 мг; крахмал кукурузный - 11,54 мг; повидон К-25 - 3,46 мг; магиян стеварат - 0,77 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 противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует 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

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечный тракт в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного «прохождения» через печень). Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброкола. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты различной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмококиоз, муковисцидоз.

Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутробронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет, наследственная непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы.

С осторожностью применять у пациентов с желудочным кровотечением в анамнезе, при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета, при наличии в анамнезе эпизодов кровохарканья, почечной и/или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Бромгексин проникает через плацентарный барьер, а также в грудное молоко. Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Детям старше 10 лет: по 24-48 мг (6-12 таб.) разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 24-48 мг бромгексина).

Детям от 6 до 10 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг - по 12-24 мг (3-6 таб.) разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 12-24 мг бромгексина).

Детям от 3 до 6 лет - по 6-12 мг (1½-3 таб.), разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 6-12 мг бромгексина).

Терапевтическое действие может проявиться на 4 - 6 день лечения.

Курс лечения от 4 до 28 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью назна-



чают меньшие дозы или увеличивают интервал между приемами.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, ринит), крапивница, лихорадка, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожных тканей: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Прочие: головокружение, головная боль, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Передозировка

Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать жидкость (молоко или 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 кашлевый центр (в т.ч. содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутанолом или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка.

Особые указания

Очень редко сообщалось о возникновении синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла, находящихся во временной связи с приемом препарата Бромгексин. При возникновении изменений на коже или слизистой оболочке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

Влияние на способность к управлению автотранспортными средствами и работе с механизмами

Прием рекомендуемых терапевтических доз (16 мг 3 раза в день) не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций пациента. В случае развития побочных эффектов при применении препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для детей 4 мг.

По 10, 20, 25, 30, 40 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения ООО «Атолл»

Россия, 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