

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин

Регистрационный номер: ЛП-003103

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

5 мл содержат:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 4,000 мг

Вспомогательные вещества: этанол 95 % – 150,000 мг, левоментол – 0,340 мг, сорбитол некристаллизующийся 70 % – 2142,855 мг, метилпарагидроксибензоат – 8,200 мг, хлористоводородная кислота – 1,420 мг, вода очищенная – до 5 мл.

Описание: бесцветная, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон и увеличением серозного компонента бронхиального секрета.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 минут. Биодоступность зависит от индивидуальных особенностей организма, активности почечных ферментов при первичном прохождении

активного вещества через печень и составляет приблизительно 20%. Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, часть образующихся метаболитов сохраняет активность. Предельный период полураспада составляет 15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час после приема. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (бронхиальная астма, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез, пневмокониоз).

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- язвенная болезнь (в стадии обострения);
- детский возраст до 3-х лет;
- наследственная непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол).

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.

Наличие спирта в препарате (этанол 95%) может оказывать неблагоприятное влияние на детей, беременных женщин, на людей с заболеваниями головного мозга, эпилепсией, при черепно-мозговой травме, алкоголизме.

Детский возраст от 3 до 6 лет.

Раствор бромгексина содержит сорбитол. Сорбитол может оказывать также легкое слабительное действие.

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.

Взрослым и детям старше 10 лет: по 10-20 мл 3 раза в сутки (суточная доза - 24-48 мг бромгексина).

Детям от 6 до 10 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг - по 5-10 мл 3 раза в сутки (суточная доза - 12-24 мг бромгексина).

Детям от 3 до 6 лет - по 2,5-5 мл 3 раза в сутки (суточная доза - 12 мг бромгексина).

При почечной и/или печеночной недостаточности следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Для удобства дозирования препарата используют прилагаемый мерный стаканчик (мерную ложку).

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

Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней. Следует применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота определена следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); *очень редко, включая отдельные сообщения* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – реакции гиперчувствительности; *частота неизвестна* – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, боль в животе, рвота, диарея; частота неизвестна – обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства: нечасто – лихорадка.

У пациентов с непереносимостью сорбитола/фруктозы под действием сорбитола, содержащегося в препарате, также могут наблюдаться: тошнота, рвота и понос, снижение уровня сахара в крови (сопровождающееся дрожью, холодным потом, сердцебиением, чувством страха), повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

Опасные для жизни симптомы передозировки, при применении бромгексина неизвестны.

Симптомы: опубликовано исследование случаев передозировки, согласно которому в 4 из 25 случаев передозировки наблюдалась рвота. У трех детей были отмечены такие явления, как рвота, а также оглушение сознания, атаксия, диплопия, метаболический ацидоз легкой степени тяжести и тахипноэ. У детей симптомы не возникали при приеме бромгексина в дозе до 40 мг, даже при отсутствии лечения.

Доказательства хронической токсичности бромгексина у человека отсутствуют.

Лечение: при выраженной передозировке показаны мониторинг кровообращения и, в случае необходимости, симптоматическое лечение. В связи с низкой токсичностью бромгексина, как правило, нет необходимости в проведении инвазивных мероприятий, направленных на снижение его всасывания (принудительная рвота, промывание желудка) или на ускорение выведения. Кроме того, из-за особенностей фармакокинетики (высокий объем распределения, медленные процессы перераспределения и высокая степень связывания с белками), эффективного удаления бромгексина из организма путем диализа или форсированного диуреза не следует ожидать. Поскольку у детей с 2-х лет даже после приема больших доз бромгексина ожидаются только легкие симптомы, при дозе

бромгексина до 80 мг (например, 100 мл препарата Бромгексин) детоксикацию можно не проводить. У детей более младшего возраста соответствующий предел дозы составляет 60 мг бромгексина (6 мг/кг массы тела).

При передозировке возможно также развитие побочных эффектов, вызванных вспомогательными веществами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), так как они могут затруднять откашливание разжиженной бромгексином мокроты.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин), сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет. При одновременном применении препаратов, вызывающих симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат несовместим с щелочными растворами.

Особые указания

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающий эффект.

В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты (например, при редком злокачественном синдроме ресничек) применение бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует применять с особой осторожностью (например, рекомендуется уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется мониторинг печени, особенно при длительном лечении. Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез) на фоне приема бромгексина. При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 1,5 г сорбитола, что соответствует 0,12 хлебным единицам.

В состав препарата входит спирт в количестве 0,15 г на 5 мл, что составляет на одну дозу препарата для взрослых (20 мл) – 0,6 г, соответственно для детей (2,5 мл) – 0,075 г. В связи с этим следует соблюдать осторожность пациентам проходящим лечение антабусом и метронидазолом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием рекомендуемых терапевтических доз (20 мл 3 раза в день) не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций пациента.

Значительное превышение рекомендуемых доз препарата, содержащего спирт, может влиять на скорость психомоторных реакций и представлять опасность при вождении машины или работе с оборудованием.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл.

По 60 мл или 100 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой, или без мерного стаканчика, мерной ложки помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru