

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 90 мг, крахмал картофельный – 32 мг, кальция стеарат моногидрат – 2 мг, сахароза (сахар) – 68 мг.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон. Бромгексин оказывает слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты, 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

Абсорбция

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта в течение 30 мин. Биодоступность составляет 80 % вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. В плазме бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко и спинномозговую жидкость.

Биотрансформация

В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Элиминация

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов образующихся в печени. Период полувыведения составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Препарат Бромгексин применяется у взрослых и детей с 6 лет по показаниям:

- лечение бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся образованием мокроты повышенной вязкости (бронхиальная астма, муковисцидоз, туберкулез, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, 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

- Гиперчувствительность к бромгексину или к любому вспомогательному веществу препарата;
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы;
- беременность I триместр;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- желудочное кровотечение (в анамнезе);

- беременность II и III триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. 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 необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

Детям от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4–6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4–5 дней.

Особые группы пациентов

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакция гиперчувствительности, бронхоспазм; частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головные боли.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, боль в животе; частота неизвестна: диспепсические явления, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение уровня

«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, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: 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 другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение: при выраженной передозировке показаны мониторинг кровообращения, и в случае необходимости, показано симптоматическое лечение. Искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1–2 ч после приема).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, содержащими кодеин, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, 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, фенилбутазоном или бутадионом) может вызвать раздражение слизистой желудка.

Несовместим со щелочными растворами.

Особые указания

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 выведение секрета из бронхов.

Период полувыведения бромгексина увеличивается при выраженных нарушениях функции почек, поэтому пациентам с нарушением функции почек следует назначать бромгексин в меньших дозах или в обычных дозах, но с большими интервалами.

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.

Рекомендуется мониторинг печени, особенно при длительном лечении.

В 1 таблетке содержится 38,1 мг углеводов (крахмала и сахара), что соответствует 0,0032 хлебной единице (ХЕ). Это необходимо учитывать больным сахарным диабетом.

При тяжёлой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции образующихся в печени метаболитов. Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулёз) 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.

Препарат не следует применять пациентам с язвой или язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, поскольку бромгексин может влиять на барьер слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бромгексин содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бромгексин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головные боли, головокружение) в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.