МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гексо Бронхо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гексо Бронхо

Международное непатентованное наименование: гвайфенезин.

Лекарственная форма: сироп.

Состав

5 мл сиропа содержат:

действующее вещество: гвайфенезин – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: левоментол – 1,10 мг, раствор глюкозы – 3492,0 мг, сахароза – 999,0 мг, этанол 96 % – 0,2595 мл, глицерол – 197,0 мг, натрия цитрат – 57,0 мг, натрия сахаринат – 15,0 мг, натрия бензоат – 10,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 12,0 мг, краситель карамель – 6,75 мг, подсластитель натуральный – 2,50 мг, ароматизатор малиновый – 2,28 мг, карбомер 974Р – 0,250 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,250 мг, вода очищенная – q.s. до 5 мл.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета с характерным запахом, свободная от посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гвайфенезин оказывает стимулирующее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, приводящее к усилению секреции желез желудочно-

кишечного тракта (ЖКТ) и рефлекторному увеличению секреции желез дыхательных путей. В результате снижается вязкость и увеличивается объем бронхиального секрета. Другие эффекты могут включать в себя стимуляцию окончаний блуждающего нерва в бронхиальных железах и стимуляцию определенных центров головного мозга, что, в свою очередь, приводит к улучшению отхождения мокроты. Гвайфенезин оказывает отхаркивающее действие в течение 24 часов.

Компоненты, входящие в состав препарата, оказывают согревающее, смягчающее и успокаивающее действие при проглатывании.

Фармакокинетика

Гвайфенезин хорошо всасывается из ЖКТ при приеме внутрь. У здоровых взрослых добровольцев максимальная концентрация в крови (C_{max}) и время достижения максимальной концентрации в крови (TC_{max}) после приема внутрь 600 мг гвайфенезина составили приблизительно 1,4 мкг/мл и 15 минут, соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составил около 1 часа, препарат не определялся в крови примерно через 8 часов.

Гвайфенезин метаболизируется в печени. Выводится главным образом почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия кашля, сопровождающегося затрудненным отхождением мокроты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, детский возраст до 12 лет. Период грудного вскармливания. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Беременность, тяжелые нарушения функции печени или почек, сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Данных о применении лекарственного препарата «Гексо Бронхо» у беременных женщин недостаточно. Поэтому не рекомендуется применять лекарственный препарат во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о проникновении гвайфенезина в грудное молоко отсутствуют, поэтому на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Взрослые и дети старше 12 лет: наполнить мерный стаканчик до отметки 10 мл и принимать по 10 мл (200 мг гвайфенезина) 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 40 мл (800 мг гвайфенезина).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *очень частые* (≥1/10), *частые* (≥1/100, <1/10), *не частые* (≥1/1000, <1/100), *редкие* (≥1/10000, <1/1000), *очень редкие* (<1/10000), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. *Очень редко*: боль в животе, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы. *Очень редко*: реакции повышенной чувствительности (в том числе зуд и крапивница), сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы. *Очень редко*: головокружение, головная боль, сонливость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Симптомами передозировки являются абдоминальный дискомфорт (изжога, тошнота, рвота), сонливость.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, в том числе с кодеинсодержащими препаратами.

Совместим с бронхолитиками, антибактериальными средствами и другими препаратами, принимаемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует принимать лекарственный препарат для лечения постоянного или хронического кашля, кашля при бронхиальной астме и кашля, сопровождающегося избыточной секрецией мокроты, за исключением случаев, когда применение препарата рекомендовано врачом.

Если после 3–5 дней приема препарата кашель сохраняется или наряду с кашлем отмечаются повышение температуры, сыпь, длительная головная боль, следует проконсультироваться с врачом.

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в одной дозе лекарственного препарата соответствует 0,75 хлебной единицы (ХЕ).

Лекарственный препарат «Гексо Бронхо» содержит этанол 96 % (0,5 мл/10 мл сиропа). Содержание этанола следует учитывать пациентам, страдающим алкоголизмом, женщинам в период беременности и грудного вскармливания, детям и лицам, относящимся к группам повышенного риска, таким как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга.

Метаболит гвайфенезина может вызывать изменение цвета при определении 5-гидроксииндолуксусной кислоты и ванилилминдальной кислоты в моче. Прием лекарственного препарата следует прекратить за 24 часа до сбора мочи для данного анализа.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Во время терапии препаратом «Гексо Бронхо» необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения и содержанием этанола.

ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп 100 мг/5 мл.

По 150 мл препарата во флаконе темного стекла с пластиковой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия, системой защиты от вскрытия детьми и с нанесенным на нее схематическим изображением вскрытия флакона. По одному флакону вместе с пластиковым мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар Орлеан», Франция/Famar Orleans, France

Фактический адрес производственной площадки:

5 авеню де Консир, Орлеан, 45071, Франция/5 avenue de Concyr, Orleans, 45071, France

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Е.М. Жилова