

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин, 8 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Бромгексин

1 мл препарата содержит 8,00 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 95 % - 360,0 мг, сахароза – 100,00 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Бромгексин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет:

- для лечения острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония, пневмокониоз, муковисцидоз;
- для санации бронхиального дерева в послеоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактики скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутрь, 3 раза в день.

Взрослым:

разовая доза: 23-46 капель (соответствует 8-16 мг бромгексина гидрохлорида)

максимальная суточная доза: 138 капель = 48 мг бромгексина гидрохлорида

Взрослым с массой тела 50 кг:

разовая доза: 23 капли (соответствует 8 мг бромгексина гидрохлорида)

максимальная суточная доза: 69 капель = 24 мг бромгексина гидрохлорида

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличивать интервалы между приемами, либо уменьшать дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети

Детям старше 14 лет:

Режим дозирования аналогичен токовому у взрослых.

Детям в возрасте от 12 до 14 лет:

разовая доза: 23 капли (соответствует 8 мг бромгексина гидрохлорида)

максимальная суточная доза: 69 капель = 24 мг бромгексина гидрохлорида

Дети в возрасте до 12 лет:

Безопасность и эффективность Бромгексина у детей до 12 лет не установлены.

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения. Курс лечения – от 4 до 28 дней. Не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней без консультации врача.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к бромгексина гидрохлориду или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

Беременность. Период лактации.

Детский возраст до 12 лет (в связи с наличием этилового спирта).

Язвенная болезнь желудка (в том числе в анамнезе).

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Наличие в анамнезе эпизодов кровохаркания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует применять пациентам с желудочным кровотечением в анамнезе; при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета; при наличии в анамнезе эпизодов кровохаркания; почечной и/или печеночной недостаточности; при бронхиальной астме, так как случайное вдыхание левоментола, мятного и эвкалиптового масел в составе препарата могут привести к ларингоспазму или могут вызвать приступ бронхиальной астмы.

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. Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

В связи с тем, что бромгексин может повлиять на слизистую оболочку желудка, пациенты с язвенной болезнью желудка должны соблюдать меры предосторожности при его применении.

В связи с приемом бромгексина наблюдались случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении симптомов или признаков прогрессирующего высыпания (одновременно с пузырями или изъязвлениями на слизистой оболочке) лечение необходимо прервать и обратиться за консультацией к врачу.

Вспомогательные вещества

В связи с содержанием в составе препарата этилового спирта, препарат не следует применять у пациентов с заболеваниями головного мозга, эпилепсией, при черепно-мозговой травме, алкоголизме, а также у пациентов, одновременно проходящих курс лечения антабусом или метронидазолом. Препарат не следует применять у беременных и кормящих женщин, детей до 12 лет.

В случае наличия заболеваний или состояний, перечисленных в данном разделе, пациенту перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

В связи с наличием в препарате сахарозы, при приеме более 2 недель может вызвать поражение зубов (из-за содержания в составе препарата сахарозы).

Информация для пациентов сахарным диабетом: содержание углеводов в максимальной разовой дозе препарата соответствует 0,02 хлебной единицы, содержание углеводов в максимальной суточной дозе препарата соответствует 0,05 хлебной единицы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, приводя к повышению

концентрации антибиотиков в ткани легких. Препарат несовместим со щелочными растворами.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадioneм) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Бромгексин проникает через плацентарный барьер. Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Бромгексин проникает в грудное молоко. Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет сведений о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, боль в животе, рвота, диарея.

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 Лайела (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализированный экзантематозный пустулез).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Симптоматическое. Специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем дать больному воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R05CB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99 %. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Биотрансформация

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

Элиминация

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов за счет обратного распределения небольших количеств 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. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аниса звездчатого плодов масло

Фенхеля горького плодов масло

Левоментол

Тимьяна травы масло

Мяты перечной листьев масло

Эвкалипта масло

Сахароза

Полисорбат 80

Этанол 95 %

Хлористоводородная кислота

Калия дигидрофосфат безводный

Натрия гидрофосфат додекагидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Электронная почта: info@farmfabrica.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Электронная почта: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бромгексин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.