

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин, 4 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексин.

5 мл препарата содержат: 4 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным абрикосовым запахом.

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

Бромгексин показан взрослым и детям старше 3 лет.

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 внутрилабораторных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: по 10-20 мл 3 раза в сутки (24-48 мг бромгексина в сутки).

Пациентам с массой тела менее 50 кг: по 10 мл 3 раза в сутки (24 мг бромгексина в сутки).

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.

Дети

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых

Детям и подросткам в возрасте от 6 до 14 лет: по 10 мл 3 раза в сутки (24 мг бромгексина в сутки).

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: по 5 мл 3 раза в сутки (12 мг бромгексина в сутки).

Способ применения

Внутрь.

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

Без консультации с врачом не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней.

Длительность применения устанавливается врачом в индивидуальном порядке и зависит от показаний и течения болезни.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложечку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бромгексину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания.

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения.

Детский возраст до 3 лет.

Наследственная непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует 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, во время беременности (II-III триместры), детский возраст от 3 до 6 лет.

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

В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) применение бромгексина требует осторожности в связи с повышенным риском обструкции дыхательных путей.

При нарушении функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат 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 функции 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.

Применение препарата у детей в возрасте старше 3-х лет возможно только под контролем врача.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать у детей симптомы, сходные с симптомами, возникающими после употребления алкоголя.

Указание для больных сахарным диабетом: в 5 мл раствора содержится 1,5 г сорбитола, что соответствует 0,12 хлебным единицам.

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 за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин), сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет.

Препарат несовместим с щелочными растворами.

При одновременном применении препаратов, вызывающих симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных.

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

Прием рекомендуемых терапевтических доз не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций пациента.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: 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 – 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

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 нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – лихорадка.

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

При всех формах аллергических реакций (гиперчувствительность, анафилаксия) или в случае появления любого поражения кожи и/или слизистых оболочек необходимо прекратить прием данного лекарственного препарата и немедленно проинформировать об этом лечащего врача.

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.ru

4.9. Передозировка

Опасные для жизни симптомы передозировки при применении препарата Бромгексин неизвестны.

Симптомы

Опубликовано исследование случаев передозировки, согласно которому в 4 из 25 случаев передозировки наблюдалась рвота. У трех детей были также отмечены такие явления, как 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

его 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.

Дети

Поскольку у детей с 2 лет даже после приема больших доз бромгексина ожидаются только легкие симптомы, при дозе бромгексина гидрохлорида до 80 мг (например, 100 мл препарата Бромгексин) детоксикацию можно не проводить.

У детей более младшего возраста соответствующий предел дозы составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг/кг массы тела).

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB02

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 минут. Биодоступность зависит от индивидуальных особенностей организма, активности печеночных ферментов при первичном прохождении активного вещества через печень и составляет приблизительно 20 %.

Распределение

Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко.

Биотрансформация

В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, часть образующихся метаболитов сохраняет активность. Предельный период полураспада составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 ч после приема.

Элиминация

Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать в организме.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования лекарственного препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Сорбитол

Концентрат ароматического вещества с запахом абрикоса

Хлористоводородной кислоты 0,1 М раствор

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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, 110, 120, 130, 140, 150, 200, 250 мл препарата во флаконы темного стекла или в темные пластиковые флаконы из полиэтилена или в светозащитные флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковой навинчивающейся крышкой из полиэтилена с/без контроля первого вскрытия, имеющий/не имеющий устройство защиты от открывания детьми.

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.

В картонную упаковку могут вложить мерный стаканчик или мерную ложечку.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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>.