

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 или слегка желтоватая жидкость с фруктовым запахом.

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

Препарат Бромгексин показан для применения у взрослых и у детей в возрасте от 2 лет.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, ассоциированных с нарушением секреции и транспорта мокроты (например, острый и хронический бронхит, бронхоэктазы, трахеобронхит, пневмония, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез, пневмокониоз).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Назначают по 8 – 16 мг (10 – 20 мл) 3 раза в день.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек и печени*

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 (см. раздел 4.4.).

Дети*Подростки старше 14 лет*

Режим дозирования для подростков старше 14 лет аналогичен таковому у взрослых.

Дети от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг

Назначают по 8 мг (10 мл) 3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет

Назначают по 4 мг (5 мл) 3 раза в день.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку.

Инструкции по применению мерного шприца см. в разделе 6.6.

Во время терапии препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости. Препарат не следует принимать более 4 – 5 дней без консультации с лечащим врачом. Длительность применения устанавливается врачом в индивидуальном порядке и зависит от показаний и течения заболевания.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромгексину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь и/или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 2-х лет;
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- желудочное кровотечение, эпизоды кровохарканья в анамнезе.

Особые указания

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

Нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета

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.

Нарушение функции почек и печени

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 функции печени, особенно при длительном лечении.

Кожные реакции

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.

Дети

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат. В 5 мл раствора содержится 2 г сорбитола, что соответствует 0,17 хлебным единицам, что может способствовать развитию побочных реакций (см. раздел 4.8.).

Пропиленгликоль

Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т.к. из-за подавления кашлевого рефлекса затрудняется эвакуация разжиженной мокроты, что может привести к скоплению секрета в дыхательных путях.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрацилин, ампициллин, амоксициллин) в бронхиальный секрет в первые 4–5 дней противомикробной терапии. Клиническая значимость данного возможного взаимодействия не доказана.

При одновременном применении с препаратами, оказывающими раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт (например, некоторые нестероидные противовоспалительные препараты), возможно усиление раздражающего действия последних на слизистую оболочку желудка.

Препарат не совместим с щелочными растворами.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

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. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Побочные действия

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Частота не известна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота не известна: тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Сообщение 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1–2 часа после приема).

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

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее (секретомоторное) действие.

Фармакодинамические эффекты

Снижает вязкость мокроты, активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем мокроты и улучшает ее отхождение. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2–5 дней от начала лечения.

5.2. Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. 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 ч. Конечный период полувыведения составляет около 16 ч 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Сорбитол (сорбит)

Янтарная кислота

Эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло)

Натрия бензоат

Ароматизатор абрикосовый

Натрия гидроксида раствор 2,4 %*

Вода очищенная

* **Примечание:** Натрия гидроксида раствор 2,4 % готовят из натрия гидроксида и воды очищенной.

6.2. Несовместимость

Бромгексин не совместим с щелочными растворами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приема внутрь, 4 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные крышками из полиэтилена высокой плотности или крышками из полипропилена с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышками из полиэтилена высокой плотности или крышками из полипропилена с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышкой располагается адаптер для шприца из полиэтилена низкой плотности.

Комплектация с мерной ложкой не включает адаптер.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой или мерным шприцем помещают в пачку из картона.

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

В случае применения мерного шприца:

1. Откройте крышку флакона.
2. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона.
3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая раствор для приема внутрь в мерный шприц до нужной отметки.
4. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его.
5. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления раствора для приема внутрь в ротовую полость медленно нажимайте на поршень.

После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте.

Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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