

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРОМГЕКСИН, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексин.

5 мл препарата содержит 4 мг бромгексина.

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

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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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, мерный стаканчик или мерный шприц, вложенные в упаковку.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к бромгексину и другим компонентам препарата.

Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной 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

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета;
- детский возраст от 3-х до 6-ти лет (применяется по назначению врача);
- желудочное кровотечение, эпизоды кровохарканья в анамнезе.

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 препарата требует осторожности в связи с повышенным риском обструкции дыхательных путей.

Нарушение функции почек и печени

При нарушении функции почек и при 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.

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

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

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Сорбитол может оказывать незначительный слабительный эффект.

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 нежелательных реакций (см. раздел 4.8.).

Пропиленгликоль

Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

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.

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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.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 отмечены такие явления, как рвота, а также оглушения 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 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.

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: 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. Фармакокинетические свойства

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. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 %

Ароматизатор абрикосовый

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 60 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 60 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 60 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 60 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем

первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.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/>.