

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин-Акрихин, 4 мг, таблетки.

Бромгексин-Акрихин, 8 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид.

Бромгексин-Акрихин, 4 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 4 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза – 77,5 мг (см. раздел 4.4.).

Бромгексин-Акрихин, 8 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 8 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза – 155 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской. Допускается наличие «мраморности».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Бромгексин-Акрихин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет – для таблеток в дозировке 8 мг и в возрасте от 3 лет для таблеток в дозировке 4 мг.

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т. ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз.

- Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослым – 8–16 мг (1–2 таблетки по 8 мг) 3–4 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4–6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней.

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

Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4–5 дней.

Если в период лечения препаратом улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу.

Дети

Детям старше 14 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Детям от 6 до 14 лет: 8 мг (1 таблетка по 8 мг) 3 раза в сутки. Препарат Бромгексин-Акрихин, таблетки 8 мг, противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Детям от 3 до 6 лет: 4 мг (1 таблетка по 4 мг) 3 раза в сутки. Препарат Бромгексин-Акрихин, таблетки 4 мг, противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания.

- повышенная чувствительность к бромгексину и/или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет – для таблеток 8 мг;
- детский возраст до 3 лет – для таблеток 4 мг;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- наличие в анамнезе эпизодов кровохарканья;
- желудочное кровотечение в анамнезе;
- беременность (II и III триместр).

Особые указания

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

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

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени препарат Бромгексин-Акрихин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов.

Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении.

На фоне применения бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. 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.

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат Бромгексин-Акрихин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной

мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Бромгексин-Акрихин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т. ч. содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (приводит к накоплению бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4–5 дней противомикробной терапии.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) 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.

Препарат несовместим со щелочными растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода.

Лактация

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

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

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной 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 Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

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

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:

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

Лечение:

симптоматическое, специфического антидота нет.

При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать 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 свойства

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает 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 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.

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный

кальция стеарат

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.

Таблетки 4 мг и 8 мг.

По 10 таблеток с дозировкой 4 мг и 8 мг или 15 таблеток с дозировкой 4 мг, или 30 таблеток с дозировкой 8 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток с дозировкой 8 мг, или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с дозировкой 4 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению 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.

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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