

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.

Каждые 5 мл раствора содержат 4 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, сорбитол, метилпарагидроксibenзоат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость с характерным 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

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

Взрослые

По 10–20 мл 3 раза в сутки (24–48 мг бромгексина в сутки).

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.

Дети*Дети старше 14 лет*

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для

взрослых.

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

По 10 мл 3 раза в сутки (24 мг бромгексина в сутки).

Дети от 2 до 6 лет

По 5 мл 3 раза в сутки (12 мг бромгексина в сутки) – применяется по назначению врача.

Способ применения

Раствор для приема внутрь.

Во время терапии препаратом Бромгексин рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Препарат Бромгексин 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 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка 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

Препарат следует применять с осторожностью: при почечной и/или печеночной недостаточности; при нарушении моторики бронхов, сопровождающимся чрезмерным скоплением секрета; у детей в возрасте от 2-х до 6-ти лет (применяется по назначению врача); при желудочном кровотечении, эпизодах кровохарканья в анамнезе.

Особые указания

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

Применение бромгексина у детей в возрасте от 2-х до 6-ти лет возможно только по назначению и под контролем врача.

Вспомогательные вещества

Препарат Бромгексин содержит спирт (этанол 95 %) в количестве 150 мг на 5 мл, что составляет на одну дозу препарата для взрослых (20 мл) – 600 мг, для детей от 6 до 14 лет а также пациентов с массой тела менее 50 кг (10 мл) – 300 мг, для детей от 2 до 6 лет (5 мл) – 150 мг.

Количество в 20 мл данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 4 мл пива или 2 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Препарат Бромгексин содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 1,5 г сорбитола, что соответствует 0,12 хлебным единицам.

Препарат Бромгексин содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие 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, окситетрациклин, 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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

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 (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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 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* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

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

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

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 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

Опасные для жизни симптомы передозировки, при применении бромгексина, 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 оглушение сознания, атаксия, диплопия, метаболический ацидоз легкой степени тяжести и тахипноэ. У детей симптомы передозировки 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-х лет даже после приема больших доз бромгексина ожидаются только легкие симптомы, при дозе бромгексина до 80 мг (например, 100 мл препарата) детоксикацию можно не проводить. У детей более младшего возраста соответствующий предел дозы составляет 60 мг бромгексина (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

Этанол 95 %

Левоментол

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Метилпарагидроксибензоат

Хлористоводородная кислота

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 во вторичной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 60 мл или 100 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой, или без мерного стаканчика, мерной ложки помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бромгексин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.