

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Бромгексин, 8 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексин.

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

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.).

Бромгексин, 8 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

5 мл препарата содержат 8 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.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), пневмония, бронхиальная астма, туберкулез легких, 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

Взрослые

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

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).

Бромгексин, 8 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

По 5-10 мл 3 раза в сутки (24-48 мг бромгексина в сутки).

Пациентам с массой тела менее 50 кг: по 5 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

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

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).

Бромгексин, 8 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

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 5 мл 3 раза в сутки (24 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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- пептическая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (для препарата с дозировкой 4 мг/5 мл);
- детский возраст до 6 лет (для препарата с дозировкой 8 мг/5 мл);
- наследственная непереносимость фруктозы.

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 принимать этот препарат. В 5 мл раствора содержится 1,225 г сорбитола, что соответствует 0,10 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, окситетрацилин, 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. 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

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 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 (Росздравнадзор)

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 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 и фармакодинамические эффекты

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

Адсорбция

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Натрия бензоат (Е 211)

Сорбитол (Е 420)

Лимонная кислота моногидрат

Натрия сахаринат

Ванилин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не ниже 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 или 100 мл в темные флаконы из полиэтилентерефталата, окрашенного красителем Е155 Коричневый НТ, или во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной. Флаконы укупоривают винтовой крышкой системы: «нажать и повернуть» и/или с контролем первого вскрытия или крышкой алюминиевой или другой, аналогичного качества.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с мерной ложечкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

e-mail: pv@scanbiotech.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.