

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин, 8 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексин.

Каждая таблетка содержит 8 мг бромгексина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бромгексин показан взрослым и детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Препарат показан при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Терапевтическое действие может проявиться на 4–6 день лечения.

Длительность лечения определяется индивидуально в соответствии с показаниями и течением заболевания.

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Применение препарата при нарушениях функции печени или серьезных почечных заболеваниях требует особой осторожности (следует назначать препарат Бромгексин в меньшей дозе или с более длительными интервалами) (см. раздел 4.4).

Дети

Дети от 0 до 6 лет

Препарат Бромгексин, таблетки, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети от 6 до 14 лет

По 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки.

Дети от 14 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Легкие и дыхательные пути

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

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

Нарушения функции печени и почек

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует принимать 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.

Реакции со стороны кожи

На фоне приема 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 (см. раздел 4.8). При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки

Не следует применять препарат у пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе), поскольку бромгексин может влиять на барьерную функцию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Дети

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

Вспомогательные вещества

Сахароза

Препарат Бромгексин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Лактоза

Препарат Бромгексин содержит лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, например галактоземией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными препаратами, подавляющими кашлевой центр (в т.ч. кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных препаратов в бронхиальный секрет в первые 4–5 дней противомикробной терапии. Совместное применение препарата Бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном приеме 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.

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

Лактация

В случае необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных не выявили нежелательных реакций бромгексина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможным развитием нежелательных реакций при приеме препарата Бромгексин (головокружение, головная боль) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 16 82, 23 08 96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Факс: (+374 10) 23 21 18, 23 29 42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21 92 88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

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

Бромгексин представляет собой синтетическое производное растительного действующего вещества вазицина. Он обладает секретолитическим действием и способствует эвакуации секрета из бронхов. Эксперименты на животных показали, что этот препарат увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете. Это облегчает транспорт мокроты за счет уменьшения ее вязкости и усиления работы ресничного эпителия.

На фоне применения бромгексина отмечается увеличение концентрации антибиотиков амоксициллина, эритромицина и окситетрациклина в мокроте и бронхиальном секрете. Клиническое значение этого эффекта не выяснено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99 %. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. 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. Период достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов 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. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Лактоза моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Стеариновая кислота

Картофельный крахмал

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного на основе фольги с лаком под печать по фольге с внешней стороны и с термолаковым покрытием по фольге с внутренней стороны марки МК л-Ф.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73 56 12, 74 42 80

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: 8 800 777 86 04

Электронная почта: info@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73 56 12, 74 42 80

Электронная почта: market@borimed.com

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

050047, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, к. 8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19

Электронная почта: kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»

720040, г. Бишкек, ул. Токтогула 108, Бизнес центр «312», 7-й этаж

Телефон: +996 556 699 466

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Республика Армения

АНО "ННЦ Фармаконадзора"

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +374 94 540 075; +7 (903) 799 21 86

Электронная почта: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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).