

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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный), сахароза (сахар) (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

Препарат Бромгексин применяется у взрослых и детей с 6 лет по показаниям:

- лечение бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся образованием мокроты повышенной вязкости (бронхиальная астма, муковисцидоз, туберкулез, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, пневмокониоз);
- 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 по 1-2 таблетки (8-16 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.

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 от 6 до 14 лет: по 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы;
- беременность I триместр (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- желудочное кровотечение (в анамнезе);
- беременность II и III триместр (см. раздел 4.6).

Особые указания

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

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

Период полувыведения бромгексина увеличивается при выраженных нарушениях функции почек, поэтому пациентам с нарушением функции почек следует назначать бромгексин в меньших дозах или в обычных дозах, но с большими интервалами.

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

Рекомендуется мониторинг печени, особенно при длительном лечении.

В 1 таблетке содержится 38,1 мг углеводов (крахмала и сахара), что соответствует 0,0032 хлебной единице (ХЕ). Это необходимо учитывать больным сахарным диабетом.

При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции образующихся в печени метаболитов. Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-

Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулёз) 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.

Препарат не следует применять пациентам с язвой или язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, поскольку бромгексин может влиять на барьер слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бромгексин содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, содержащими кодеин, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, 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 вызвать раздражение слизистой желудка.

Информацию о несовместимости см. раздел 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Бромгексин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головные боли, головокружение) в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении

автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакция гиперчувствительности, бронхоспазм; частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головные боли.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, боль в животе; частота неизвестна: диспепсические явления, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение уровня «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие нарушения и реакции 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение

При выраженной передозировке показаны мониторинг кровообращения, и в случае необходимости, показано симптоматическое лечение. Искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1–2 ч после приема).

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

Препарат Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон. Бромгексин оказывает слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты, 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

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта в течение 30 мин. Биодоступность составляет 80 % вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. В плазме бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко и спинномозговую жидкость.

Биотрансформация

В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Элиминация

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов образующихся в печени. Период полувыведения составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается

выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный),
крахмал картофельный,
кальция стеарат моногидрат,
сахароза (сахар).

6.2. Несовместимость

Несовместим со щелочными растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.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.