

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бромгексин

Регистрационный номер: ЛП-005064

Торговое наименование Бромгексин

Международное непатентованное наименование

Бромгексин

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8,00 мг.

Вспомогательные вещества: аниса звездчатого плодов масло – 0,25 мг, фенхеля горького плодов масло – 0,75 мг, левоментол – 1,50 мг, тимьяна травы масло – 0,25 мг, мяты перечной листьев масло – 0,25 мг, эвкалипта масло – 0,25 мг, сахара – 100,00 мг, полисорбат 80 – 4,00 мг, этанол 95 % – 360,00 мг, хлористоводородная кислота – 0,39 мг, калия дигидрофосфат безводный – 6,00 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат – 0,31 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа Отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое), 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.

Фармакокинетика

При приеме внутрь практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 мин. Биодоступность составляет около 80 % вследствие эффекта «первого прохождения через печень». Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, часть образующихся метаболитов (амброксол) сохраняет активность. Период полураспада составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 ч после приема. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез легких, пневмокониоз).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность. Период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет (в связи с наличием спирта). Язвенная болезнь желудка (в стадии обострения). Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Наличие в анамнезе эпизодов кровохаркания.

С осторожностью

Следует применять пациентам с желудочным кровотечением в анамнезе; язвенной болезнью желудка в анамнезе; при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета; почечной и/или печеночной недостаточности; при бронхиальной астме, так как случайное вдыхание левоментола, мятного и эвкалиптового масел в составе препарата могут привести к ларингоспазму или могут вызвать приступ бронхиальной астмы.

Наличие спирта в препарате может оказывать неблагоприятное влияние на детей, беременных женщин, на людей с заболеваниями головного мозга, эпилепсией, при черепно-мозговой травме, алкоголизме. В случае наличия заболеваний или состояний, перечисленных в данном разделе, пациенту перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы Внутрь, 3 раза в день.

	Единичная доза	Максимальная дневная доза
Взрослым и детям старше 14 лет	23-46 капель (соответствует 8-16 мг бромгексина гидрохлорида)	138 капель = 48 мг бромгексина гидрохлорида
Детям в возрасте от 12 до 14 лет и пациентам с массой тела 50 кг	23 капли (соответствует 8 мг бромгексина гидрохлорида)	69 капель = 24 мг бромгексина гидрохлорида

При почечной недостаточности требуемую дозу препарата уменьшают или увеличивают интервалы между приемами препарата.

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

Если картина заболевания ухудшается или по истечении 4-5 дней не наступило улучшение, следует проконсультироваться у врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующим критериям: 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 ($< 1/10000$), включая отдельные

сообщения; частота неизвестна – частота не может быть оценена по имеющимся данным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Редко: обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

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

Общие расстройства

Нечасто: лихорадка, аллергическая реакция (удушье).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Опасные для жизни передозировки при применении бромгексина у человека не известны. Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем больному дать жидкость (молоко или воду). Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часа после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), так как они могут затруднять откашливание разжиженной бромгексином мокроты. Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрацилин, ампициллин, амоксициллин), сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет, приводя к повышению концентрации антибиотиков в ткани легких. Препарат несовместим со щелочными растворами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата бромгексин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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. Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты. В связи с тем, что бромгексин может повлиять на слизистую оболочку желудка, пациенты с язвенной болезнью желудка должны соблюдать меры предосторожности при его применении.

В связи с приемом бромгексина наблюдались случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела, токсический эпидермальный некролиз, а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении симптомов или признаков прогрессирующего высыпания (одновременно с пузырями или изъязвлениями на слизистой оболочке) лечение необходимо прервать и обратиться за консультацией к врачу.

Препарат содержит 41 % этилового спирта. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,36 г (23 капли). В связи с содержанием в составе препарата этилового спирта, препарат следует применять с осторожностью у детей, беременных и кормящих женщин, пациентов с заболеваниями головного мозга, эпилепсией, заболеваниями печени, при черепно-мозговой травме, хроническом алкоголизме и не следует применять у пациентов, одновременно проходящих курс лечения антабусом или метронидазолом.

При приеме более 2 недель может вызвать поражение зубов (из-за содержания в составе препарата сахарозы).

Информация для пациентов сахарным диабетом: содержание углеводов в максимальной разовой дозе препарата соответствует 0,02 хлебной единицы, содержание углеводов в максимальной суточной дозе препарата соответствует 0,05 хлебной единицы.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Нет сведений о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Значительное превышение рекомендуемых доз препарата, содержащего спирт, может влиять на скорость психомоторных реакций и представлять опасность при вождении машины или работе с оборудованием.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 8 мг/мл.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышечкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрац.

Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии: ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73