

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер: P N001708/01

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8,0 мг;

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый), лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат, желатин.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует 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.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 мин. Биодоступность составляет 80 % вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень.

Распределение

В плазме крови бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизм и выведение

В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема лёгких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз;

Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано.

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

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Бромгексин принимают внутрь независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

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

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения составляет от 4 до 28 дней.

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

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует уменьшить дозу или увеличить интервалы между приемами. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если на фоне лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Побочное действие

Возникает при длительном приеме препарата.

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$, включая единичные случаи), *частота не установлена* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; частота не установлена – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – боль в животе, тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница; частота не установлена – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

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

Симптомы: диспептические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 ч после приема).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, 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, окситетрацилин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадioniом) может вызвать раздражение слизистой желудка.

При одновременном применении препаратов, вызывающих симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат несовместим со щелочными растворами.

Особые указания

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

В случае отсутствия уменьшения или при усугублении симптомов заболевания обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающее действие бромгексина.

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 проявлении симптомов или признаков прогрессирующего высыпания (одновременно с пузырями или изъязвлениями на слизистой оболочке) лечение необходимо прервать и обратиться к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

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

По 50 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полипропилена с винтовой горловиной с крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого или высокого давления.

1 банку или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина