

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер: P N001291/02

Торговое название: Бромгексин

Международное непатентованное название: бромгексин

Лекарственная форма: сироп [абрикосовый, вишневый, грушевый]

Состав на 5 мл сиропа

Активное вещество: бромгексина гидрохлорид - 4,0 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 1250,0 мг, сорбитол (сорбит) - 2000,0 мг, янтарная кислота - 12,5 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло) - 0,75 мг, натрия бензоат - 2,5 мг, ароматизатор абрикосовый или ароматизатор вишневый, или ароматизатор грушевый - 5,0 мг, вода (вода очищенная) - до 5 мл.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая жидкость с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон, а также с увеличением количества серозного компонента бронхиального секрета. Бромгексин повышает активность мерцательного эпителия, улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Клинический эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения препаратом.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в течение 30 минут. Биодоступность составляет 80% (эффект "первого прохождения" через печень). В плазме бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизируется в печени путем деметилирования и окисления, с образованием фармакологически активного метаболита-амброксола.

Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении возможна кумуляция препарата.

Показания к применению

Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхит (различной этиологии, в том числе бронхит, осложненный бронхоэктазами), пневмония (острая и хроническая), муковисцидоз, бронхиальная астма, туберкулез легких.

Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде, послеоперационном периоде (профилактика скопления вязкой мокроты), а также при проведении внутробронхиальных манипуляций (диагностических или лечебных).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с наличием в составе препарата сорбитола);
- язвенная болезнь (в стадии обострения);
- беременность (I триместр);
- период лактации.

С осторожностью - заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета; - почечная и/или печеночная недостаточность; - наличие в анамнезе желудочного кровотечения.

Способ применения и дозы

Бромгексин принимают внутрь независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет назначают по 8-16 мг (10-20 мл) 3-4 раза в день.

Детям в возрасте до 2-х лет - по 2 мг (2,5 мл) 3 раза в день, от 2 до 6 лет - по 4 мг (5 мл) 3 раза в день, от 6 до 14 лет - 8 мг (10 мл) 3 раза в день.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку.

В случае применения мерного шприца: 1. Откройте крышку флакона. 2. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона. 3. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп в мерный шприц до нужной отметки. 4. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его. 5. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления сиропа в ротовую полость медленно нажимайте на поршень.

После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте.

Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

Пациентам с почечной недостаточностью назначают меньшие дозы или увеличивают интервал между приемом препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции, диспепсические явления (тошнота, рвота), головокружение, головная боль, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Метеоризм, диарея, слабость, гипергликемия (у больных декомпенсированным сахарным диабетом) - в связи с наличием в составе препарата сорбитола.

Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе содержащими кодеин), так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) и сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Бромгексин не совместим с щелочными растворами.

Особые указания

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что усиливает секретолитическое и отхаркивающее действие бромгексина.

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

При отсутствии эффекта в течение 4-5 дней, необходима консультация врача.

В 5 мл сиропа содержится 2 г сорбитола, что соответствует 0,17 хлебным единицам.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и различными механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Сироп [абрикосовый, вишневый, грушевый], 4 мг/5 мл.

По 100 мл сиропа во флаконах из темного стекла. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой или мерным шприцем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru