

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин

Регистрационный номер 62-РУ00003461

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 80,0 мг, лактоза (сахар молочный) – 80,0 мг, сахароза (сахар белый) – 30,0 мг, кальция стеарат – 2,0 мг.

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

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 минут. Биодоступность - низкая (эффект первичного «прохождения» через печень). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Период полувыведения составляет 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Заболевания дыхательного тракта, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, пневмония, 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;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, почечная и/или печеночная недостаточность, заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности противопоказано.

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 назначают по 8 – 16 мг 3 - 4 раза в сутки; детям от 6 до 14 лет - 8 мг 3 раза в сутки. Курс лечения – от 4 до 28 дней. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующими критериями: 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, 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: тошнота, боль в животе, рвота, диарея; редко: обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение «печеночных» трансаминаз в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница;

частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Общие расстройства: лихорадка, аллергические реакции (удушьё).

Если у Вас имеются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксициллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение бромгексина с

нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызвать раздражение слизистой желудка.

Особые указания

Очень редко сообщалось о возникновении синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла, находящихся во временной связи с приемом бромгексина. При возникновении изменений на коже или слизистой оболочке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 эвакуацию секрета из бронхов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным развитием нежелательных реакций при применении препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

Срок хранения

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают 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