

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Дуйшеналиев Н.К.

«*Ad*» *Сентябрь* 2018г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

БРОМГЕКСИН

Торговое название

Бромгексин.

Международное непатентованное название

Бромгексин / Bromhexine.

Лекарственная форма

Таблетки

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество - бромгексина гидрохлорида – 8 мг;

Вспомогательные вещества: сахар-песок, лактозы моногидрат, крахмал картофельный «экстра», стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитики. Бромгексин.

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), 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.

Фармакокинетика

Всасывание: при приеме внутрь лекарственного средства Бромгексин практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 мин. C_{max} в крови достигается примерно через 1 ч после приема лекарственного средства.

Распределение: биодоступность низкая (около 20 %) вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Связывание с белками крови высокое и составляет 80-90 % (в среднем 95 %), проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизм: в печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола.

Выведение: период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. Общий клиренс 800 мл/мин; определяется исключи-

тельно печеночным кровотоком. При тяжелой печеночной недостаточности падает клиренс бромгексина, а при хронической печеночной недостаточности снижается клиренс его метаболитов. При многократном применении бромгексин может кумулировать. Фармакокинетика бромгексина у пожилых людей или у больных с печеночной или почечной недостаточностью не изучена. Опыт применения данного лекарственного средства у этих групп пациентов ограничен. В связи с замедлением выведения бромгексина у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и почек рекомендуется увеличить интервал между его применением.

Показания к применению

Секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся нарушениями образования и выведения мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бромгексину и/или к какому-либо вспомогательному компоненту лекарственного средства, в том числе лактозе и сахарозе, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью

ЛС Бромгексин следует применять с осторожностью ослабленным больным, а также пациентам с механическим сужением бронхов (затрудненное отхаркивание секрета бронхов) или заболеваниями бронхов, сопровождающимися чрезмерным скоплением секрета, а также в случае почечной и/или печеночной недостаточности и желудочным кровотечением в анамнезе.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости. Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают по 1 - 2 таблетки (8 - 16 мг) 3 раза в сутки. Детям и подросткам от 6 до 14 лет, а также лицам с массой тела менее 50 кг, по 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки. Детям до 6 лет следует принимать лекарственные формы с более низкой дозировкой.

Терапевтическое действие может проявляться на 4-6 день лечения. Курс лечения – от 4 до 28 дней (определяется индивидуально в зависимости от показаний и течения заболеваний). Больным с почечной недостаточностью или нарушением функции печени назначают меньшие дозы или увеличивают интервал между приемом.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: редко ($>0,01\%$, но $<0,1\%$) – реакции гиперчувствительности (сыпь, отек Квинке, одышка, зуд, крапивница), бронхоспазм; частота неизвестна – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко ($>0,01\%$, но $<0,1\%$) – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

На ранних стадиях возникновения синдрома Стивенса-Джонсона возможно развитие неспецифических гриппоподобных симптомов, таких как лихорадка, боли в теле, насморк, кашель и боли в горле. Поэтому при наличии данной симптоматики, если это не объясняется течением основного заболевания, применение ЛС Бромгексин следует прекратить.

Желудочно-кишечные расстройства: нечасто, при длительном приеме возможны тошнота, рвота, диспепсия, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диарея.

Общие нарушения: нечасто – лихорадка.

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, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в легочную ткань в первые 4 - 5 дней противомикробной терапии.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными средствами (например, салицилатами, фенилбутазоном или бутадioneм) может вызывать раздражение слизистой желудка.

Несовместим со щелочными растворами.

Меры предосторожности

Имеются сообщения о возможности развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез при приеме бромгексина.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (в том числе, связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что усиливает отхаркивающее действие бромгексина. У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим выведение секрета из бронхов.

При язвенной болезни желудка, а также при указаниях на желудочное кровотечение в анамнезе лекарственное средство Бромгексин следует применять под контролем врача.

При нарушении функции почек и печени лекарственное средство Бромгексин следует применять с осторожностью, уменьшая его дозу на прием или увеличивая интервалы дозирования. При длительном лечении рекомендуется контролировать функции печени.

Лекарственное средство Бромгексин следует принимать с осторожностью ослабленным больным, а также пациентам с механическим сужением бронхов (затрудненное отхаркивание секрета бронхов), а также лицами с нарушением бронхиальной моторики при обильном образовании мокроты, вследствие повышения риска формирования слизистой пробки.

Каждая таблетка лекарственного средства Бромгексин содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом Lарр лактазы или малабсорбцией глюкозы-галактозы, а также пациентам с недостаточностью сахаразы-изомальтазы данное лекарственное средство принимать не следует.

Применение при беременности и лактации.

Бромгексин может проникать через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не установлено прямого или косвенного негативного воздействия на фертильность, течение беременности, развитие плода/эмбриона. Однако, опыт применения бромгексина у беременных ограничен, применение лекарственного средства не рекомендуется во время первого триместра беременности, во втором-третьем триместре применение возможно после тщательной оценки пользы и возможного риска.

Поскольку бромгексин выделяется с грудным молоком, его применение в период лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы: нет данных о негативном влиянии бромгексина на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея. У детей в возрасте от 2 лет передозировка наблюдалась при приеме более 60-80 мг бромгексина или 6 мг/кг (соответствует 7-10 таблеткам). При приеме бромгексина в дозе до 40 мг симптомы передозировки у детей раннего возраста не отмечались. Описаны случаи отравления с развитием нарушения сознания, атаксией, диплопией, метаболическим ацидозом и тахипноэ.

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных средств или материала комбинированного.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для поставки на экспорт допускается упаковка контурных ячейковых упаковок в групповую упаковку без вложения в пачки. Количество инструкций по медицинскому применению должно соответствовать количеству упаковок.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375 (177)735612.