ЛП-№(000836)-(РГ-RU) от 25.05.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин

Регистрационный номер

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид - 8,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза (сахар молочный), сахароза (сахар белый), кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Метаболизм

80 % бромгексина подвергается эффекту «первого прохождения» через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Выведение

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов за счет обратного распределения небольших количеств бромгексина из тканей.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени. В связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови и высоким объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь, значительного выведения бромгексина с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует. При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина в физиологических условиях в желудке. При многократном применении бромгексин 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 легких, пневмония, пневмокониоз, муковисцидоз;
- санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0801)

и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- наличие в анамнезе эпизодов кровохарканья;
- желудочное кровотечение в анамнезе;
- беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано (см. раздел Противопоказания).

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

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Дети

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

Детям старше 14 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Терапевтическое действие может проявится на 4-6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней. Не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней без консультации врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥1/1 000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм;

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

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

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

Если у Вас имеются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем дать пациенту 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 (приводит к накоплению 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 некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат несовместим со щелочными растворами.

Особые указания

В случаях нарушения моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени; особенно при длительном лечении.

На фоне применения бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

В 1 таблетке содержится 200 мг углеводов (крахмала картофельного, лактозы, сахарозы), что соответствует 0,02 хлебной единицы (ХЕ). Это следует учитывать больным сахарным диабетом.

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 (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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 годности

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2022 № 12020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

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

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

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