

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
Бромгексин 4 Берлін-Хемі
Bromhexin 4 Berlin-Chemie

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: bromhexine; циклогексил-N метил-(2-аміно-3-5 дибромбензил)-амінохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, злегка в'язка рідина із запахом абрикоса;

склад: 5 мл розчину (1 мірна ложка) містять 4 мг бромгексину гідрохлориду;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбітол, хлористоводнева кислота (0,1 моль · л⁻¹), ароматична речовина із запахом абрикоса (№ 521708), вода очищена.

Форма випуску. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R 05C B02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Бромгексин виявляє секретолітичну та секретомоторну активність, у результаті чого збільшується бронхіальна секреція, знижується в'язкість слизу (мокротиння) та стимулюється активність миготливого епітелію, що сприяє просуванню слизу (мокротиння) назовні. *Фармакокінетика.* Після перорального введення бромгексин практично повністю всмоктується, при цьому період напіввиведення дорівнює приблизно 0,4 години. T_{max} (час досягнення максимальної концентрації препарату в крові) після перорального введення становить 1 годину. Ефект першого проходження становить приблизно 80%, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Кінцевий період напіврозпаду – 16 годин. Кумуляція бромгексину відсутня. Зв'язування з білками плазми становить 99%. Бромгексин проникає крізь плаценту, в ліквор та в материнське молоко. Бромгексин виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів, що утворюються в печінці. При тяжких ураженнях печінки може мати місце пониження їх кліренсу речовин. При тяжкій нирковій недостатності не виключається збільшення періоду напіввиведення метаболітів бромгексину.

Показання для застосування. Гострі та хронічні захворювання бронхів і легенів, що супроводжуються порушенням утворення і пересування слизу (мокротиння).

Спосіб застосування та дози. Немовлятам і дітям до 6 років Бромгексин 4 Берлін-Хемі призначають по 1 мірній ложці (4 мг) 3 рази на добу. Дітям від 6 до 14 років і пацієнтам з масою тіла менше 50 кг призначають по 2 мірні ложки (8 мг) 3 рази на добу, а дорослим і підліткам старше 14 років – по 2 - 4 мірні ложки (8-16 мг) 3 рази на добу. Розчин приймають після їди і запивають великою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від показань і перебігу захворювання.

Побічна дія. У зв'язку з місцевою подразливою дією на слизову оболонку часто (1% - 10%) спостерігаються скарги з боку травного тракту (нудота, біль у животі, блювання, пронос). Дуже рідко (0,01%) може виникнути загострення виразки шлунка або кишечника, що існували раніше. Іноді ((0,1% - 1%) мають місце запаморочення і головний біль; минуше підвищення показника АСТ у сироватці крові; алергічні реакції на шкірі і слизових оболонках (тимчасовий еритематозний висип, уртикарний висип), набряки в ділянці обличчя, задишка, а також підвищення температури з ознобом. Дуже рідко (0,01%) може мати місце анафілактичний шок.

Протипоказання. Підвищена чутливість до бромгексину або до допоміжних речовин препарату; уроджена непереносимість фруктози; виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

Передозування. Дотепер не відома.

Особливості застосування. Слід мати на увазі, що муколітична дія бромгексину підтримується за рахунок прийому рідини. З особливою обережністю Бромгексин 4 Берлін-Хемі слід застосовувати при порушенні бронхіальної моторики і значній кількості секрету, наприклад при злякисному синдромі війок і при обмеженій функції нирок і тяжких захворювання печінки (слід подовжувати проміжки часу між прийомами ліків або зменшувати їх дозу). При тяжкій нирковій недостатності треба враховувати ймовірність кумуляції метаболітів, що утворюються в печінці. 5 мл (1 мірна ложка) препарату містять 2 г сорбітолу (в якому є 0,5 г фруктози), що відповідає приблизно 0,17 хлібної одиниці. Сорбіт може спричинити легкий послаблюючий ефект. Дотепер досвіду застосування бромгексину в період вагітності у людини немає, тому призначати його вагітним можна лише після того, як буде ретельно зважене співвідношення “ризик/користь”. У зв'язку з тим, що бромгексин переходить в материнське молоко, призначати його в період лактації не можна. Випадки обмеження здатності брати активну участь у вуличному русі або обслуговувати механізми не відомі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Бромгексину 4 Берлін-Хемі з препаратами, що подразнюють травний тракт, можливо взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки. При комбінованому застосуванні Бромгексину 4 Берлін-Хемі з протикашльовими засобами у зв'язку з пригніченням кашльового рефлексу може розвинути небезпечний застій секрету, тому проведення такої терапії потребує особливої обережності. Одночасне застосування Бромгексину 4 Берлін-Хемі поліпшує проникнення в легеневу тканину антибіотиків, наприклад еритроміцину, цефалексину, окситетрацикліну, ампіциліну, амоксициліну.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С! Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці! Термін придатності – 3 роки; після розкриття флакона – 3 місяці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 60 або 100 мл розчину у флаконі із коричневого скла; 1 флакон і мірна ложка у складній картонній коробці.

Виробник. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Адреса. Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany.