

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРОМГЕКСИН 8 КРАПЛІ
(BROMHEXIN 8 DROPS)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Bromhexin, 2-аміно-3,5-дибром-N-циклогексил-N-метилбензиламіногідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: ароматний, прозорий, злегка жовтуватий розчин;

склад: 1 мл (23 краплі) містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: вода очищена, етанол 96%, сахароза, калію дигідрофосфат, полісорбат 80, кислота хлористоводнева конц. (36%), натрію гідро фосфат, додекагідрат; олія плодів фенхелю гірка, олія анісу зірчастого, ментол, олія чабрецю, олія м'яти, олія евкаліптова.

Форма випуску. Краплі для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бромгексин 8 краплі - препарат з секретолітичним, відхаркувальним та антибактеріальним ефектами. Завдяки вмісту у препараті бромгексину, що чинить виражену секретолітичну дію, зумовлену деполімеризацією та розрідженням мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон, стимулюється утворення сурфактанту у легенях. Компоненти рослинного походження, що входять до складу препарату, посилюють дію бромгексину. Анісова олія, завдяки вмісту анетолу, анісальдегіду, анісовій кислоті та іншим активним речовинам, чинить відхаркувальну, спазмолітичну та антибактеріальну дію. Аналогічну дію чинить фенхелева олія, яка містить приблизно 60% анетолу. Бромгексин 8 краплі застосовується для розчинення бронхіальних відкладень слизу при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів (бронхів і легенів), а також при порушеному утворенні і транспорті слизу.

Фармакокінетика. Після перорального застосування бромгексин практично повністю всмоктується, при цьому період напіввиведення дорівнює приблизно 0,4 год. T_{max} (час досягнення максимальної концентрації препарату в крові) після перорального прийому становить 1 год. Ефект першого проходження становить приблизно 80%, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Кінцевий період напіврозпаду – 16 год. 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 можливе зниження кліренсу бромгексину. При тяжкій нирковій недостатності не виключається збільшення періоду напіввиведення метаболітів бромгексину.

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

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для перорального застосування.

Рекомендовані дози:

	Разова доза	Максимальна добова доза
Дорослі та діти старше 14 років	23-46 крапель (відповідає 8-16 мг бромгексину гідрохлориду)	138 крапель = 48 мг бромгексину гідрохлориду
Діти 12-14 років та дорослі з масою тіла менше 50 кг	23 краплі (відповідає 8 мг бромгексину гідрохлориду)	69 крапель = 24 мг бромгексину гідрохлориду

Тривалість лікування залежить від показань і перебігу захворювання і не повинна перевищувати 4-5 днів.

Побічна дія. В окремих випадках можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади або реакції підвищеної чутливості шкіри і/або слизових оболонок, опухання обличчя, задишка, підвищення температури тіла. В поодиноких випадках спостерігаються симптоми шоку внаслідок реакції підвищеної чутливості негайного типу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до бромгексину та інших компонентів препарату; бронхіальна астма та інші захворювання органів дихання; алкогольна залежність. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Передозування. Небезпечних наслідків передозування дотепер не виявлено.

Повідомлялося про окремі випадки блювання. Прийом препарату у великих дозах може призвести до алкогольного отруєння.

При випадковому або навмисному застосуванні препарату в екстремально високих дозах слід забезпечити контроль за системою кровообігу та при необхідності вжити належні щодо наявних симптомів заходи.

Особливості застосування.

Дуже рідко відмічалися випадки тяжких небажаних реакцій з боку шкіри, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєла, які за часом співпадали із прийомом препарату. У разі повторної появи реакцій з боку шкірних покривів і слизової оболонки слід припинити прийом крапель.

З особливою обережністю Бромгексин 8 краплі слід застосовувати при порушенні бронхіальної моторики і збільшенні кількості секрету, наприклад при зловідомому циліарному синдромі.

При порушенні функції нирок і тяжких захворювання печінки слід застосовувати краплі з великою обережністю (подовжувати проміжки часу між прийомами ліків або зменшувати їх дозу).

При гострій нирковій недостатності слід враховувати можливість накопичення у печінці метаболітів бромгексину.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

Препарат містить 41 об. % спирту, тому при дотриманні дозування з кожним прийомом в організм надходить 0,36 г спирту на 1 мл. Ризик для здоров'я існує для пацієнтів із ураженням печінки, з хронічною алкогольною інтоксикацією, епілепсією, пацієнтів з ушкодженнями головного мозку, дітей, вагітних та в період годування груддю.

Не можна застосовувати краплі пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, порушенням абсорбції глюкози-галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При комбінованому застосуванні Бромгексину 8

краплі з протикашльовими засобами через пригнічення кашльового рефлексу може розвинути небезпечний застій секрету, тому проведення такої терапії потребує особливої обережності.

Одночасний прийом бромгексину і антибіотиків (еритроміцин, цефалексин, окситетрациклін) сприяє кращому переходу антибіотиків до легеневої тканини.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при кімнатній температурі (20 ± 5 °C). Після закінчення терміну зберігання препарат не застосовувати. Термін придатності - 5 років. Після відкриття упаковки термін придатності – не більше 6 місяців.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. У флаконах-крапельницях по 20 мл.

Виробник. Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина.

Адреса. Кревельштрассе 2, D-53783 Айторф, ФРН.