

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
БРОМГЕКСИН
(BROMHEXINUM)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: bromhexine;

1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза, цукор, руберозум, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки рожевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ «Монфарм». 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B02.

Фармакологічні властивості. Бромгексин чинить муколітичну (секретолітичну) та відхаркувальну дію. Зумовлює деполімеризацію мукопротеїнових і мукополісахаридних полімерних молекул (муколітичний ефект). Стимулює вироблення ендogenous сурфактанта, що забезпечує стабільність альвеолярних клітин у процесі дихання, їх захист від несприятливих чинників, покращує реологічні властивості бронхолегеневого секрету, сприяє його плинності по епітелію та виведенню мокротиння з дихальних шляхів.

При застосуванні внутрішньо протягом 30 хвилин практично повністю (99 %) всмоктується. Біодоступність складає 80 % внаслідок ефекту «першого проходження» крізь печінку. У плазмі зв'язується з білками. Проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри. У печінці підлягає деметилуванню та окисненню. Частина метаболітів, що утворюються, зберігає фармакологічну активність. Період напіввиведення – 1 година, проте термінальний період напіввиведення сягає 15 годин внаслідок повільної зворотної дифузії з тканин. Екскретується нирками. При тяжкій печінковій недостатності кліренс бромгексину знижується, а при хронічній нирковій недостатності порушується виділення його метаболітів. При багаторазовому застосуванні може кумулювати.

Показання для застосування. Гострі та хронічні захворювання бронхів і легенів, що супроводжуються порушенням утворення і відходження мокротиння.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, вагітність (особливо в І триместрі), годування груддю. Дитячий вік до 6 років. Відносні протипоказання: виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, захворювання дихальної системи, перебіг яких супроводжується утворенням великої кількості рідкого мокротиння, порушення функцій нирок і печінки.

Належні заходи безпеки при застосуванні. З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму. При лікуванні необхідно приймати достатню кількість рідини, що підвищує відхаркувальну дію бромгексину. Препарат слід застосовувати з обережністю, якщо у хворого має місце порушення бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (первинна цилиарна дискінезія).

При виразковій хворобі шлунка, а також при показаннях на шлункову кровотечу в анамнезі Бромгексин слід застосовувати під контролем лікаря.

При порушенні функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат слід застосовувати 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. При появі вперше будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування препарату (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень, як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайелла).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують у період вагітності. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами. У період лікування препаратом слід утриматися від керування автотранспортом і роботи з іншими механізмами.

Діти. Препарат у даній лікарській формі дітям віком до 6 років не застосовують. У дітей старше 6 років лікування рекомендується поєднувати з вібраційним масажем грудної клітки, що полегшує виведення секрету з бронхів.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини. *Дорослі та підлітки старше 14 років:* по 8-16 мг (1-2 таблетки) 3 рази на добу. *Діти віком від 6 до 14 років, а також хворі з масою тіла менше 50 кг:* по 8 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. Тривалість лікування визначають індивідуально, відповідно до показань та динаміки розвитку захворювання, але вона не повинна перевищувати 4-5 днів без відповідної рекомендації лікаря. За наявності порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки дозу препарату слід відповідно знизити.

Передозування. *Симптоми:* диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея. Запаморочення, головний біль, атаксія, диплопія, метаболічний ацидоз, часте дихання. *Лікування.* При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, за необхідності, призначити симптоматичну терапію. Через високий ступінь зв'язування з білками плазми, великого об'єму розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров, не слід очікувати прискорення виведення препарату при гемодіалізі або форсованому діурезі.

Побічні ефекти. *З боку органів травлення:* біль в шлунку, диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, транзиторне збільшення активності амінотрансфераз у сироватці крові.

З боку центральної нервової системи: головний біль (за типом мігрені), запаморочення, пропасниця.

З боку шкіри: збільшене потовиділення.

З боку дихальної системи: посилення кашлю, бронхоспазм, розлади дихання.

З боку імунної системи: кропив'янка, шкірні висипання, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Бромгексин можна призначати в комбінації з бронходилататорами, антибактеріальними препаратами, засобами, які застосовують у кардіології.

Бромгексин не застосовують із засобами, що подразнюють слизову оболонку шлунка. Не застосовують також одночасно з лікарськими засобами, що містять кодеїн, оскільки це перешкоджає відкашлюванню розрідженого мокротиння.

Бромгексин сприяє проникненню антибіотиків (амоксцилін, еритроміцин, цефалексин, окситетрациклін), сульфаніламідних лікарських засобів у бронхіальний секрет у перші 4-5 днів протимікробної терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.