

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРОНХОРИЛ®
(BRONCHORYL®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, яка має приємний аромат, солодка на смак;

склад: 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату, еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг;

допоміжні речовини: натрію метил-гідроксибензоат, натрію пропіл-гідроксибензоат, цукроза, розчин глюкози, розчин сорбіту, пропіленгліколь, кислоти лимонної моногідрат, натрію дигідроген фосфат дигідрат, динатрію едетат, есенція малинова, есенція фруктована змішана, барвник Ponceau 4R Supra, вода очищена.

Форма випуску. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Адренергічні засоби для системного застосування. Сальбутамол, комбінації. Код АТС R03C C52**.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бронхорил® – комбінований препарат, який містить бронхолітичний засіб (сальбутамол), відхаркувальний засіб (бромгексину гідрохлорид), а також засіб з судинозвужувальною та протинабряковою дією на слизову оболонку носа (фенілефрину гідрохлорид).

Сальбутамол – β -адреноміметик з переважним впливом на β_2 -адренорецептори (локалізовані, зокрема, в бронхах, міометрії, кровоносних судинах). Попереджує і знімає бронхоспазм, зменшує опір в дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Попереджує вивільнення медіаторів запалення (гістаміну, повільно реагуючої субстанції з опасистих клітин і факторів хемотаксису нейтрофілів). Покращує мукоциліарний кліренс. Практично не впливає на β_1 -адренорецептори серця. Спричиняє розширення коронарних артерій. Майже не знижує артеріальний тиск. Ефект дії сальбутамолу розвивається швидко, триває 3 – 4 год.

Бромгексин чинить муколітичну (секретолітичну), відхаркувальну і слабку протикашльову дію. Муколітична дія пов'язана зі зменшенням в'язкості бронхіального секрету, що обумовлено деполімеризацією і розрідженням мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон секрету. Бромгексин стимулює секреторні клітини слизової оболонки бронхів, які продукують секрет, що містить нейтральні полісахариди. Бромгексин стимулює утворення сурфактанту – поверхнево-активної речовини ліпідобілково-мукополісахаридної природи, що синтезується в клітинах альвеол. Біосинтез сурфактанту порушується при різних бронхолегеневих захворюваннях, що призводить до порушення стабільності альвеолярних клітин, ослаблення їх реакції на несприятливі фактори.

Терапевтична дія бромгексину проявляється через 24 – 48 год від початку лікування.

Фенілефрину гідрохлорид – стимулятор α -адренорецепторів судин, незначною мірою впливає на β -адренорецептори серця. Спричиняє звуження артерій. Завдяки судинозвужувальній дії, а також внаслідок безпосередньої стимуляції α -адренорецепторів кровоносних судин слизової оболонки носа, зменшує явища назальної гіперемії, набряк, покращує прохідність дихальних шляхів. Зменшує запальні прояви при вазомоторному і сінному риніті.

Фармакокінетика. Фармакокінетика Бронхорилу® обумовлена фармакокінетикою окремих компонентів препарату.

Сальбутамол, що входить до складу препарату, добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Зв'язується з білками плазми - 10 %. Метаболізується в печінці. Головний метаболіт – неактивний сульфатний кон'югат. Проникає в грудне молоко. Період напіввиведення з плазми крові – 2 - 7 год.

Виводиться, головним чином, із сечею у незміненому стані та у вигляді неактивного метаболіту. Незначна кількість виводиться з калом. Більша частина виводиться протягом 72 год.

Бромгексин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, метаболізується в печінці. Біодоступність - 20 %. У здорових пацієнтів максимальна концентрація в плазмі визначається через 1 год. Широко розподіляється в тканинах організму, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. В невеликих кількостях проникає крізь плацентарний бар'єр. Близько 85 – 90 % виводиться з сечею, головним чином, у вигляді метаболітів. Метаболітом бромгексину є амброксол. Період напіввиведення незначної кількості - 6,5 год. Кліренс бромгексину і його метаболітів може зменшуватись у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки і нирок.

Фенілефрин після приймання внутрішньо погано всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Метаболізується за участю моноамінооксидази в стінці кишечника при “першому проходженні” через печінку. Біодоступність фенілефрину досить низька (40 %) через нерівномірність абсорбції.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування застійних явищ у дихальних шляхах при бронхіальній астмі, хронічному обструктивному бронхіті, синуситі, емфіземі, вазомоторному й алергічному риніті, кашлі та респіраторних вірусних інфекціях.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Дорослі та діти старше 14 років – по 2 чайні ложки (10 мл) 3 рази на добу; дітям віком 4 - 6 років – по ½ чайної ложки (2,5 мл) 3 рази на добу; дітям віком 6 - 8 років – по 1 чайній ложці (5 мл) 3 рази на добу; дітям віком 8 - 14 років – по 1½ чайної ложки (7,5 мл) 3 рази на добу.

Тривалість лікування – 3 - 5 днів.

Побічна дія. Можливі тремор, тахікардія, головний біль, анорексія, нудота, алергічні реакції (ангіоневротичний набряк, лихоманка, кропив'янка), блювання. При тривалому застосуванні через присутність бромгексину в препараті можливий розвиток диспептичних явищ, які зникають при відміні препарату. Інколи – загострення виразкової хвороби, підвищення активності трансаміназ сироватки. Наявність фенілефрину може спричинити запаморочення, відчуття страху, неспокій, загальну слабкість, артеріальну гіпертензію.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, гіпертиреоз, тяжкі серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, період вагітності і годування груддю, дитячий вік до 4 років.

Передозування. Можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне. Проводять промивання шлунка.

Особливості застосування. З обережністю призначають Бронхорил® хворим на артеріальну гіпертензію, цукровий діабет, закритокутову глаукому, пептичну виразку шлунка та дванадцятипалої кишки, судомний синдром. Застосування препарату в високих дозах може зменшити швидкість психомоторних реакцій. Ця дія посилюється при одночасному вживанні алкоголю, транквілізаторів (хлорзепід, сибазон).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Спостерігається посилення симпатоміметичного ефекту при одночасному застосуванні з іншими симпатоміметиками. Зростає ризик токсичного впливу на серцеву діяльність при сумісному застосуванні з теофіліном, амінофіліном. Відмічено послаблення бронходилатаційного ефекту при одночасному застосуванні з бета-адреноблокаторами (пропранолол), а також терапевтичного ефекту інсуліну та пероральних гіпоглікемічних засобів при одночасному застосуванні. При поєднанні з серцевими глікозидами спостерігалось зменшення терапевтичного ефекту останніх. Існує можливість виникнення гіпертензії при одночасному застосуванні з інгібіторами моноамінооксидази, трициклічними антидепресантами, гангліоблокаторами,

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
адреноблокаторами, алкалоїдами раувольфії та метилдофи. Протипоказане одночасне застосування з
інгібіторами моноамінооксидази.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в сухому, захищеному від
світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл сиропу у флаконі, у картонній коробці.

Виробник. “ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ. ЛТД.”

Адреса.

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,
Повай, Мумбаї, 400 076, Індія.