

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БРОСАЛ
(BROSAL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглі, плоскі світло-жовтого кольору, з рискою та фаскою;

склад: 1 таблетка містить сальбутамолу сульфат еквівалентний сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят, тартазин (барвник жовтий).

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні засоби для системного застосування.
Код АТС R03C C52.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Бросал - комбінований лікарський засіб, терапевтична дія якого обумовлена фармакологічними властивостями активних інгредієнтів, що входять до його складу. Сальбутамол – бронхолітичний засіб, β-адреноміметик із переважним впливом на 2-адренорецептори. Зменшує вивільнення з базофільних гранулоцитів гістаміну, лейкотриєнів та інших біологічно активних речовин. Позитивно впливає на мукоциліарний кліренс, стимулює секрецію слизу, активує функції миготливого епітелію бронхів. Бромгексин – муколітичний засіб, який зменшує в'язкість мокротиння завдяки активізації секреції слизових залоз та сприяє його евакуації з бронхів, стимулює синтез і секрецію сурфактанту. Завдяки раціональній комбінації сальбутамолу та бромгексину препарат ефективно та швидко зменшує вираженість функціональних порушень з боку дихальної системи.

Фармакокінетика. Сальбутамол добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Початок фармакологічної дії - протягом 30 хв, максимум – через 2-3 год після прийому препарату. Метаболізується переважно в печінці; виводиться із сечею, головним чином, у вигляді неактивної сульфатної сполуки, а також у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2–7 год.

Бромгексин досягає максимальної концентрації в плазмі крові через 1 год після прийому внутрішньо. Метаболізується з утворенням сульфатних з'єднань глюкуронової кислоти. Після прийому внутрішньо приблизно 70 % виводиться із сечею протягом 24 год.

Показання для застосування. Бронхіальна астма, хронічний обструктивний бронхіт, емфізема легень (у складі комплексної терапії).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Дозу препарату підбирають індивідуально.

Дорослим та дітям старше 14 років призначають по 1 таблетці 3-4 рази на добу. При необхідності разову дозу можна підвищити до 2 таблеток, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 4 таблетки.

Дітям віком від 6 до 14 років призначають по ½ таблетки 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза 1½ таблетки.

Інтервал між прийомами препарату повинен становити не менше 6 год. Тривалість лікування визначається індивідуально.

Побічна дія. Тремор, тахікардія, відчуття серцебиття, анорексія, головний біль, знервованість, нудота, блювання, алергічні реакції. Після відміни препарату побічні ефекти зникають.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіпертиреоз, тяжкі серцево-судинні захворювання, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, I триместр вагітності, період годування груддю, дитячий вік до 6 років.

Передозування. Симптоми. Тахікардія, слабкість, зниження чи підвищення артеріального тиску, тремор м'язів, нудота, судоми.

Лікування. Промивання шлунка (у перші 1-2 год після прийому), прийом активованого вугілля, симптоматична і підтримуюча терапія. При необхідності застосовують β₁-адреноблокатори, але потрібно запобігати введенню високих доз (у пацієнтів із підвищеною чутливістю це може спричинити бронхоспазм).

Особливості застосування З обережністю призначають при тахіаритмії, тяжкій хронічній серцевій недостатності, артеріальній гіпертензії, ішемічній хворобі серця, міокардиті, аортальному стенозі, закритокутовій глаукомі, цукровому діабеті, епілепсії, стенозі шлунково-кишкового тракту.

Вагітність і період годування груддю.

Тільки після ретельної оцінки відношення користь для матері / ризик для плода призначають препарат у II та III триместрах вагітності.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати із складними механізмами.

При прийомі препарату слід запобігати керуванню автотранспортом та іншої діяльності, яка потребує координації, швидкості реакції та концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Блокатори β-адренорецепторів чинять антагоністичну дію щодо сальбутамолу. Гіпокаліємія при застосуванні сальбутамолу може посилюватись при одночасному застосуванні сечогінних засобів, глюкокортикоїдів, амінофіліну або інших ксантинів. При одночасному застосуванні Бросалу із серцевими глікозидами збільшується ризик розвитку аритмії. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, які пригнічують кашльовий центр (у тому числі кодеїн), оскільки це сприяє накопиченню бронхіального секрету в дихальних шляхах. Не призначати пацієнтам перед застосуванням наркозу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 до 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10x2, № 10x40 у блістерах.

Виробник. “Елегант Індія”.

Адреса. 205, Кіртіман, Ахмадабад-9, Індія.