

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

БРОМГЕКСИН 8 Берлін-Хемі**(BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie)****Загальна характеристика:****міжнародна та хімічна назви:** bromhexine;

цикло гексил-N-метил-(2-аміно-3-5 дібробензил)-амоніум-хлорид;

основні фізико-хімічні властивості: злегка опуклі з обох боків драже, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з майже білим ядром;**склад:** 1 драже містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, желатин, кремнію діоксид високодисперсний, магнію стеарат, сахароза, кальцію карбонат, магнію карбонат легкий, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол-6000, повідон (значення K=25), сироп глюкозний, віск карнаубський, хіноліновий жовтий (E 104).**Форма випуску.** Драже.**Фармакотерапевтична група.** Муколітичні засоби. Код АТС R 05C B02.**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинамія.* Бромгексин виявляє секретолітичну та секретомоторну дію у ділянці бронхіального тракту, в 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 становить приблизно 0,4 години. Ефект першого проходження (first-pass-effect) становить приблизно 80%, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Зв'язування з білками плазми становить 99%. Бромгексин проникає крізь плаценту, у ліквор і материнське молоко.**Показання до застосування.** Гострі та хронічні захворювання бронхів і легенів, які супроводжуються порушенням утворення й відходження мокротиння.**Спосіб застосування та дози.** Драже приймають після їди, не розжовуючи, з великою кількістю рідини. Тривалість застосування залежить від показань і перебігу хвороби й встановлюється індивідуально. Дорослим і підліткам старше 14 років Бромгексин 8 Берлін-Хемі призначається по 1-2 драже 3 рази на добу, що відповідає 24-48 мг бромгексину гідрохлориду на добу. Дітям і підліткам від 6 до 14 років, а також пацієнтам з масою тіла менше 50 кг призначається по 1 драже 3 рази на добу, що відповідає 24 мг бромгексину гідрохлориду на добу. Секретолітична дія Бромгексину 8 Берлін-Хемі підтримується за рахунок вживання рідини. Курс лікування – 4-5 днів.**Побічна дія.** У зв'язку із розвитком місцевого подразливого впливу на слизову оболонку часто зустрічаються скарги з боку шлунка і кишечника, такі як нудота, болі у животі, блювання чи пронос. Дуже рідко може статися загострення виразки шлунка та 12-палої кишки. Іноді мають місце запаморочення і головний біль, а також підвищення значень АлАТ та АсАТ у сироватці крові; розвиваються алергічні реакції на шкірі та слизових оболонках (еритематозна миттева висипка, кропив'янка), набряки у ділянці обличчя, задишка, а також підвищення температури. Дуже рідко може мати місце тяжкий анафілактичний шок.**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату або до одного з його компонентів; виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; захворювання бронхів, що супроводжуються надмірним накопиченням секрету (наприклад при злякисному синдромі війок миготливого епітелію). У період

годування груддю застосування препарату протипоказано. Дітям до 6 років застосування Бромгексину 8 Берлін-Хемі заборонено у зв'язку із високим вмістом діючої речовини. Для них існують інші лікарські форми із меншим вмістом діючої речовини.

Передозування. Випадки про передозування, які б загрожували життю, до цього часу не відомі. Були описані казуїстичні випадки прийому підвищених доз бромгексину. При цьому спостерігались блювання, запаморочення свідомості, диплопія, атаксія, легкий метаболічний ацидоз, тахіпное. У маленьких дітей навіть після застосування внутрішньо 40 мг бромгексину ніяких симптомів передозування не спостерігалось.

Особливості застосування. При обмеженій функції нирок або тяжкому захворюванні печінки можна застосовувати, але з особливою обережністю (тобто збільшувати проміжки між прийомами або зменшувати дозу). При комбінованому застосуванні Бромгексину 8 Берлін-Хемі з протикашльовими засобами може розвинутися небезпечний застій секрету через пригнічення кашльового рефлексу, тому проведення такої терапії потребує особливої обережності.

Застосування під час вагітності. Досвід застосування бромгексину вагітним до цього часу відсутній, тому призначати Бромгексин 8 Берлін-Хемі можна тільки після того, як ретельно зважені можливий ризик і користь від використання препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні Бромгексину 8 Берлін-Хемі разом з лікарськими засобами, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби), можливо взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки. Одночасне застосування Бромгексину 8 Берлін-Хемі та антибіотиків (наприклад еритроміцину, цефалексину, окситетрацикліну, ампіциліну, амоксициліну) покращує їх проникнення в легеневу тканину.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C! Зберігати у недоступному для дітей місці! Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Драже у блістері, 20, 25 або 50 драже в упаковці.

Виробник. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Адреса. Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany.