

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Бромгексин 8 Берлин-Хеми



Регистрационный номер: П N015546/01

Торговое название препарата: Бромгексин 8 Берлин-Хеми

Международное непатентованное название: Бромгексин

Лекарственная форма: драже

Состав на 1 драже:

Ядро:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 8,000 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 34,400 мг, крахмал кукурузный – 14,600 мг, желатин – 1,800 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,600 мг, магния стеарат – 0,600 мг;

Оболочка: сахароза – 27,704 мг, кальция карбонат – 4,326 мг, магния карбонат – 1,507 мг, тальк – 1,507 мг, макрогол 6000 – 1,750 мг, глюкозный сироп – 1,639 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,166 мг, повидон К 25 – 0,243 мг, воск карнаубский – 0,012 мг, хинолиновый желтый (Е 104) – 0,146 мг.

Описание: драже от желтого до зеленовато-желтого цвета двояковыпуклой формы с почти белым ядром.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

АТХ: R05CB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромгексин 8 Берлин-Хеми оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее (секретомоторное) действие, а также слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты, активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем мокроты и улучшает ее отхождение. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Фармакокинетика

При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) в течение 30 мин. Биодоступность составляет около 80%. Связывается с белками плазмы на 99%. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Проникает в грудное молоко. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до амброксола. Период полувыведения равен 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности (ХПН) нарушается выделение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Показания к применению

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты

повышенной вязкости (бронхиальная астма, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез, пневмокониоз).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бромгексину и другим компонентам препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- при нарушении моторики бронхов, сопровождающемся чрезмерным скоплением секрета;
- при склонности к желудочным кровотечениям в анамнезе.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Для взрослых и подростков старше 14 лет: 3 раза в сутки по 1-2 драже (24-48 мг/сутки).

Дети от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг: принимают 3 раза в сутки по 1 драже (24 мг/сутки).

При нарушении функции почек и/или печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке и зависит от показаний и течения болезни. При необходимости приема более 4-5 дней требуется консультация врача.

Побочное действие

Обычно Бромгексин 8 Берлин-Хеми переносится хорошо.

В редких случаях возможны тошнота, рвота, диспепсические явления, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, аллергические реакции (кожная сыпь, ринит, отеки), одышка, повышение температуры тела и озноб.

Крайне редко (<0,01 %) - тяжелый анафилактический шок.

Головная боль, головокружение.

Повышение активности «печеночных» трансаминаз (крайне редко).

При всех формах аллергических реакций необходимо прекратить прием данного лекарственного

средства и проинформировать об этом врача.

Передозировка

Опасные для жизни последствия передозировки, при применении Бромгексин 8 Берлин-Хеми, неизвестны.

Возможны следующие *симптомы*: тошнота, рвота, диарея, диспепсические расстройства.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата.

По причине высокой степени связывания с белками и высокого объема распределения элиминация бромгексина при гемодиализе или форсированном диурезе не происходит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе содержащими кодеин), т.к. это затрудняет эвакуацию разжиженной мокроты.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин) в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Не совместим со щелочными растворами.

Особые указания

В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми требует осторожности, в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что повышает секретолитическое действие бромгексина.

При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции образующихся в печени метаболитов.

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим выведение секрета из бронхов.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Драже 8 мг.

По 25 драже в контурную ячейковую упаковку (блистер ПВХ/фольга алюминиевая).

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Лекарственное средство хранить при температуре не выше 25°C.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия

Фирма-производитель:

Берлин-Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин, Германия

Адрес для предъявления претензий:

123317 Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ "Башня на Набережной", Блок Б