

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БРОМГЕКСИН НИКОМЕД

Регистрационный номер

Международное непатентованное название: Бромгексин

Химическое название: N-(2-амино-3,5-дибромбензил)-N-метилцикло-гексиламина гидрохлорид

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь 0,8 мг/мл

Состав

1 мл раствора Бромгексин Никомед содержит активного вещества бромгексина гидрохлорида - 0,8 мг.

Вспомогательные вещества: левоментол, сорбитол, метил парагидроксибензоат, 3%-ный спирт, разведенная соляная кислота, вода очищенная.

Описание: прозрачная, бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа - муколитическое средство.

Групповая принадлежность по АТС: R05CD02

Фармакодинамика

Бромгексин Никомед оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 минут. Биодоступность составляет 80% вследствие эффекта "первого прохождения через печень". Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, часть образующихся метаболитов (амброксол) сохраняет активность. Предельный период полураспада составляет 15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час после приема. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин 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 компонентам препарата;
- беременность и лактация;
- язвенная болезнь (в стадии обострения);
- детский возраст до 2-х лет.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с желудочным кровотечением в анамнезе, при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета, почечной и/или печеночной недостаточностью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 10 лет: по 10-20 мл 3 раза в сутки. Детям от 6 до 10 лет - по 5 -10 мл 3 раза в сутки. Детям от 2 до 5 лет - по 2.5 - 5 мл 3 раза в сутки.

Для удобства дозирования раствора препарата Бромгексин Никомед пользуются прилагаемой мерной мензуркой.

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

Предосторожности

Указание для больных сахарным диабетом: в 5 мл раствора содержится 1.5 г сорбитола, что соответствует 0,12 хлебным единицам.

Побочное действие

Редко при длительном приеме препарата возможны тошнота, рвота, диспептические явления, обострение язвенной болезни, аллергические реакции, головокружение, головная боль, повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин Никомед не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т.к. они могут затруднять откашливание разжиженной Бромгексином Никомед мокроты.

Бромгексин Никомед способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин) в легочную ткань.

Передозировка

Опасные для жизни передозировки при применении Бромгексина Никомед у человека не известны.

Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: Специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем больному дать жидкость (молоко или воду). Промывание желудка рекомендуется в течение 1 -2 часов после приема препарата.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь разливают в стеклянные флаконы по 60 мл, 100 мл и 150 мл с мерной мензуркой.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Нельзя использовать препарат после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек:

Отпускается без рецепта

Изготовитель:

Никомед Дания АпС, Дания

Адрес производителя: Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark

Никомед Дания АпС Лангебьерг 1 ДК - 4000 Роскильде Дания

Адрес представительства Никомед в России и СНГ:

000 "Никомед Дистрибьюшн Сентэ", 119021 Москва, ул. Тимура Фрунзе, 24