

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Бромгексин Гриндекс

**Международное непатентованное название (МНН):** бромгексин

**Лекарственная форма:** таблетки для детей  
сироп

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество* – бромгексина гидрохлорид 4 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

5 мл сиропа (одна чайная ложка) содержат:

*действующее вещество* – бромгексина гидрохлорид 4 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат 5 мг, этанол 96 % 0,625 мл, сорбита раствор (стабилизированный) 2860 мг (в пересчете на 100 % сорбит 2000 мг), левоментол 0,55 мг, анисовое масло 0,00025 мл, мятное масло 0,00025 мл, фенхелевое масло 0,00025 мл, вода очищенная 2,20 мл.

**Описание**

*Таблетки для детей.* Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

*Сироп.* Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05C B02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. 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 в течение 30 мин. Биодоступность – 20 % (эффект первичного «прохождения» через печень). Проникает через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Наибольшая концентрация в плазме достигается через 1 ч после введения бромгексина гидрохлорида. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 15 ч (вследствие медленной обратной

диффузии из тканей). Выводится почками. В неизменном виде с мочой выделяется лишь небольшое количество препарата. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов. При многократном применении может кумулироваться.

### Показания к применению

Острые и хронические заболевания легких, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (бронхиальная астма, муковисцидоз, туберкулез, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, пневмокониоз). Травмы грудной клетки.

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в том числе к сорбиту (сироп), лактозе и сахарозе (таблетки для детей),
- беременность,
- период лактации,
- язвенная болезнь желудка,
- детский возраст до 1 года для сиропа и до 6 лет для таблеток.

**С осторожностью:** почечная и/или печеночная недостаточность, заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета, желудочное кровотечение в анамнезе, заболевание печени, заболевания головного мозга, эпилепсия, алкоголизм, детский возраст, склонность к развитию лекарственной зависимости.

### Способ применения и дозы

Бромгексин принимают внутрь независимо от приема пищи. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина. Курс лечения – от 4 до 28 дней.

**Таблетки для детей.** Детям от 6 до 14 лет – 4–8 мг 3 раза в день.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет рекомендуется принимать сироп бромгексина.

**Сироп.** Принимают 3 раза в день.

Возраст пациента	Доза, чайные ложки
Дети	
от 1 до 2 лет	1/2
от 2 до 6 лет	1/2–1
от 6 до 14 лет	1–2
Подростки (начиная с 14 лет) и взрослые	2–3

Пациенту следует обратиться к врачу, если его состояние не улучшилось в течение 6-дневного лечения бромгексином.

### Побочное действие

Редко при длительном приеме препарата возможны головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диспепсические явления, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, аллергические реакции (кожная сыпь, отек лица, ринит и др.), повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови. В этих случаях следует отменить препарат.

**Передозировка**

Интоксикация бромгексином у людей до сих пор не установлена.

Острое отравление препаратом у экспериментальных животных вызывает усиленное выделение слюны, тошноту, диарею, рвоту и снижение артериального давления.

При передозировке бромгексина, введенного перорально, необходимо в первую очередь промывать желудок, осуществлять мониторинг за параметрами кровообращения, проводить симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхо-легочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, содержащими кодеин, так как подавление кашлевого рефлекса затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

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

Этанол (спирт), входящий в состав сиропа, может изменить действие других лекарственных средств.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными средствами (например, салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызвать раздражение слизистой желудка.

Бромгексин не совместим со щелочными растворами.

**Особые указания**

Бромгексин следует применять с осторожностью ослабленным больным.

1 таблетка бромгексина для детей содержит 30 мг лактозы и 60 мг сахарозы.

5 мл сиропа содержит 2 г сорбита.

Сироп содержит 12,5 об. % спирта. Это следует учитывать при применении сиропа беременным, детям и группам высокого риска: пациентам с заболеванием печени, заболеваниями головного мозга, алкоголизмом, эпилепсией и склонностью к развитию лекарственной зависимости.

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающее действие бромгексина.

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

Нет сведений о неблагоприятном воздействии бромгексина на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

*Таблетки для детей 4 мг.* По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Сироп 4 мг/5 мл.* По 100 мл во флаконах темного стекла с навинчивающимися пластмассовыми крышками с предохранительными кольцами для контроля первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

*Таблетки для детей.* Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

*Сироп.* Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

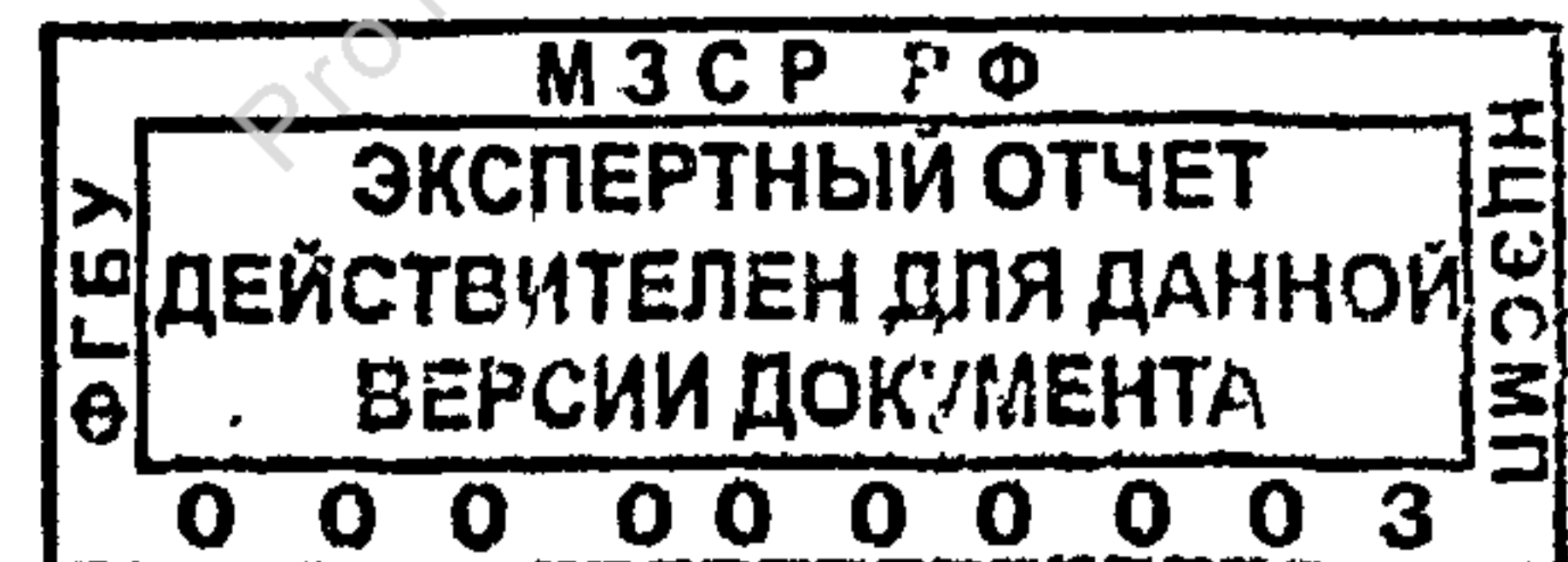
**Организация, принимающая претензии:** представительство в Москве

**Адрес представительства:** 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве (495) 771 65 05\*

**Представитель  
АО «Гриндекс»**



**Е.В. Яшкова**



\* В случае изменения указывается новый номер телефона.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бромгексин Гриндекс**

наименование лекарственного препарата

**таблетки для детей 4 мг  
сироп 4 мг/5 мл**

лекарственная форма, дозировка

**АО «Гриндекс», Латвия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав</b></p> <p>1 таблетка содержит:</p> <p><i>действующее вещество</i> – бромгексина гидрохлорид 4 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.</p> <p>5 мл сиропа (одна чайная ложка) содержат:</p> <p><i>действующее вещество</i> – бромгексина гидрохлорид 4 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: метилпарагидроксибензоат 5 мг, этанол 96 % 0,625 мл, сорбита раствор (стабилизированный) 2860 мг</p>	<p><b>Состав</b></p> <p>1 таблетка содержит:</p> <p><i>действующее вещество</i>: бромгексина гидрохлорид – 4 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: сахароза – 60 мг, лактозы моногидрат – 30 мг, крахмал картофельный – 5 мг, магния стеарат – 1 мг.</p> <p>5 мл сиропа (одна чайная ложка) содержат:</p> <p><i>действующее вещество</i>: бромгексина гидрохлорид – 4 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества</i>: метилпарагидроксибензоат – 5 мг, этанол 96 % – 0,625 мл, сорбита раствор (стабилизированный) – 2860 мг</p>

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки  
<https://protabletky.ru/bromhexine/>