

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001198 - 130813

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бромгексин

Регистрационный номер:

Торговое название: Бромгексин

Международное непатентованное название: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав (на одну таблетку): действующее вещество: - бромгексина гидрохлорид – 8,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза (сахар-песок) – 2,0 мг, крахмал картофельный – 6,4 мг, лактозы моногидрат – 125,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 6,8 мг, кальция стеарат – 1,5 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое и отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое 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-кишечный тракт в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного "прохождения" через печень). Проникает через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз.

Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета, в анамнезе – желудочно-кишечное кровотечение; беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период лактации

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано. Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития для плода.

В случае необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет: 8 - 16 мг (1 - 2 таб.) 3 - 4 раза в сутки.

Детям в возрасте 6-14 лет: 4 - 8 мг (1/2 - 1 таб.) 3 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4 - 6 день лечения.

Курс лечения от 4 до 28 дней.

Больным с почечной недостаточностью назначают меньшие дозы или увеличивают интервал между приемами.

Побочное действие

Аллергические реакции, диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота; обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, головокружение, головная боль, повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1 - 2 ч после приема).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т.ч. кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных ЛС в бронхиальный секрет в первые 4 - 5 дней противомикробной терапии. Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка.

Особые указания

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 выведение секрета из бронхов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

По данному аспекту применения лекарственного препарата в настоящее время информация отсутствует.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата
и адрес места производства лекарственного препарата:**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27,
тел + 375 (177) 744280.

Генеральный директор



А. Н. Фандо