

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БРОМГЕКСИН

Регистрационный номер: П N015140/01

Торговое название: Бромгексин

Международное непатентованное название: бромгексин

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь.

СОСТАВ

Каждые 5 мл раствора содержат:

действующее вещество: бромгексина гидрохлорид 4,00 мг,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль 750,00 мг, бензоат натрия 1,00 мг, метилгидроксibenзоат 10,00 мг, пропилгидроксibenзоат 1,00 мг, натрия сахаринат 1,00 мг, динатрия ЭДТА 2,50 мг, лимонная кислота 20,00 мг, сорбитол 70% 3500,00 мг, ароматизатор ананаса 0,2 мл, ароматизатор мяты 0,2 мл, деминерализованная вода ск. треб. до 5 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость, слегка вязкая с фруктовым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МУКОЛИТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО.

Код АТХ: R05CB02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон. Бромгексин оказывает слабое противокашлевое действие. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Клинический эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения препаратом.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексина практически полностью (99%) всасывается в течение 30 минут. Биодоступность составляет 80% вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. В плазме бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и

окислению. Период полувыведения составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (бронхиальная астма, муковисцидоз, туберкулез, пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, пневмокониоз), травмы грудной клетки, пред- и послеоперационный период.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность (1 триместр);
- период лактации;
- язвенная болезнь (в стадии обострения).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Бромгексин следует применять у ослабленных больных; с желудочным кровотечением в анамнезе, почечной и/или печеночной недостаточностью, а также пациентов с заболеваниями бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Бромгексин противопоказан к применению у беременных (1 триместр) и кормящих грудью женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Бромгексин принимают внутрь независимо от приема пищи. Раствор назначают взрослым и детям старше 14 лет по 8-16 мг (20 мл) 3-4 раза в день. Детям в возрасте до 2 лет – 2 мг (2,5 мл) 3 раза в день, от 2 до 6 лет – 2-4 мг (2,5-5 мл) 3 раза в день, от 6 до 14 лет – 4-8 мг (5-10 мл) 3 раза в день. Курс лечения от 4 до 28 дней. В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсические расстройства.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, содержащими кодеин, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

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

Бромгексин не совместим со щелочными растворами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для приема внутрь, 4 мг/5 мл.

По 100 мл раствора во флаконе из стекла янтарного цвета или пластмассовом флаконе с навинчивающейся алюминиевой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. На крышку нанесен логотип производителя. По одному флакону вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом и темном месте при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,
Б-4/160, Сафдарджанг Энклав,
Нью Дели – 110029, Индия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,
Б-121, Фаза-1, Маяпури Инд. Ареа, Нью Дели, Индия.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,
тел.: +7 (495) 935-76-65,
e-mail: info@coralmed.ru
