

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ 64/7336/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, коповідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бромгексин — це синтетична похідна діючої речовини рослинного походження вазицину. Він чинить секретолітичну та секретомоторну дію у ділянці бронхіального тракту, у результаті чого збільшується бронхіальна секреція, знижується в'язкість слизу (мокротиння) та стимулюється активність миготливого епітелію, що сприяє просуванню слизу (мокротиння) дихальними шляхами.

Фармакокінетика. Після перорального застосування бромгексин практично повністю всмоктується, при цьому період напіввиведення становить приблизно 0,4 години. Ефект першого проходження становить приблизно 80 %, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Зв'язування з білками плазми крові становить 99 %. Падіння рівня концентрації у плазмі крові є мультифазним. Період напіврозпаду, якій обмежує тривалість дії, становить близько 1 години. Кінцевий період напіввиведення — близько 16 годин. Це спричинено перерозподілом невеликих кількостей бромгексину у тканинах. Об'єм розподілу становить близько 7 л на 1 кг маси тіла. Бромгексин не накопичується. Бромгексин проникає крізь плаценту, у ліквор та у материнське молоко. Виводиться головним чином нирками у вигляді метаболітів. При гострих захворюваннях печінки можливе зменшення кліренсу активної речовини. При гострій нирковій недостатності не може бути виключена можливість збільшення періоду напіввиведення метаболітів бромгексину. У фізіологічних умовах у шлунку можливе нітразування бромгексину.

Клінічні характеристики.

Показання. Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються порушенням утворення і просування мокротиння.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; захворювання дихальної системи, перебіг яких супроводжується утворенням великої кількості рідкого мокротиння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Бромгексин можна призначати у комбінації з бронходилататорами, антибактеріальними препаратами, засобами, які застосовують у кардіології.



Лікарські засоби, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби) — при комбінованому застосуванні з бромгексином можливе взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки.

Антибіотики (амоксацилін, цефуроксим, еритроміцин, доксициклін), сульфаніламідні лікарські засоби — при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаніламідів у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Протикашльові засоби — комбіноване застосування з бромгексином призводить до накопичення слизу у дихальних шляхах та утруднення виведення мокротиння з бронхів на тлі зменшення кашлю. Така комбінація не рекомендована.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму. При лікуванні необхідно приймати достатню кількість рідини, що підвищує відхаркувальну дію бромгексину. У разі наявності шлункової кровотечі в анамнезі Бромгексин слід застосовувати під контролем лікаря.

При порушенні функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат слід застосовувати з великою обережністю (подовжувати проміжки часу між прийомами ліків або зменшувати їх дозу).

При гострій нирковій недостатності слід враховувати можливість накопичення у печінці метаболітів бромгексину.

У разі тривалого застосування препарату рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

При появі вперше будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування препарату (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень, як синдром Стівенса — Джонсона або синдром Лайєлла).

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат призначати з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода. Під час годування груддю застосування бромгексину протипоказано через те, що він проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає повідомлень про те, що препарат може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовувати внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини.

Дорослі та підлітки віком від 14 років: по 8–16 мг (1–2 таблетки) 3 рази на добу, що відповідає 24–48 мг/добу бромгексину гідрохлориду.

Діти віком від 6 до 14 років, а також хворі з масою тіла менше 50 кг: по 8 мг (1 таблетка) 3 рази на добу, що відповідає 24 мг/добу бромгексину гідрохлориду.

Тривалість лікування визначати індивідуально, відповідно до показань та динаміки розвитку захворювання, але вона не повинна перевищувати 4–5 діб без відповідної рекомендації лікаря.

При наявності порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки дозу препарату слід відповідно зменшити.

Діти. Не застосовувати препарат у цій лікарській формі дітям віком до 6 років.

Передозування. Симптоми: диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея. Запаморочення, головний біль, атаксія, диплопія, метаболічний ацидоз, часте дихання.

При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалось навіть без проведення деконтамінації. Ніякої хронічної токсичної дії на людину не виявлено.

Лікування. Викликати блювання, провести промивання шлунка (у перші 1–2 години після прийому).

При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, при необхідності, призначити симптоматичну терапію. Через високий ступінь зв'язування з білками плазми

крові, великий об'єм розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров не слід очікувати прискорення виведення препарату при гемодіалізі або форсованому діурезі.

Побічні реакції.

З боку органів травлення: біль у шлунку, диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, транзиторне збільшення активності амінотрансфераз у сироватці крові.

З боку центральної нервової системи: головний біль (за типом мігрені), запаморочення, пропасниця.

З боку шкіри: збільшене потовиділення.

З боку дихальної системи: посилення кашлю, бронхоспазм, розлади дихання.

З боку імунної системи: кропив'янка, шкірні висипання, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, синдром Стівенса — Джонсона та синдром Лайєлла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10×2, № 10×5 у блістерах у коробці; № 20 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Відслідкований

h

*Текст узгоджено
11.06.2017р. [підпис]*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є