

Состав

Состав на 100 мл раствора:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид – 0,08 г;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитол, концентрат ароматического вещества с запахом абрикоса, хлористоводородной кислоты 0,1 М (3,5 %) раствор, вода очищенная.

Фармакологическое действие

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее (секретомоторное) действие. Снижает вязкость мокроты; активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем мокроты и улучшает ее отхождение. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 ч. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 ч.

Распределение. Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Метаболизм. 80% бромгексина подвергается эффекту "первого прохождения" через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Выведение. Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 ч. Конечный период полувыведения составляет около 16 ч за счет обратного распределения небольших количеств бромгексина из тканей.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени. В связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови и высоким объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь, значительного выведения бромгексина с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина в физиологических условиях в желудке.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, ассоциированных с нарушением секреции и транспорта мокроты (например, острый и хронический бронхит, бронхоэктазы, трахеобронхит, пневмония, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез, пневмокониоз).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бромгексину и другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х лет;
- врожденная непереносимость фруктозы.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- при нарушении моторики бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- детский возраст от 2-х лет до 6-ти лет (применяется по назначению врача).

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $>1/10$), нечасто ($>1/1000$, $>1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<1/10000$), частота не установлена (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе;

Со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Частота не установлена: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота не установлена: тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел "Особые указания").

Общие нарушения

Нечасто: лихорадка.

При всех формах аллергических реакций (гиперчувствительность, анафилаксия) или в случае появления любого поражения кожи и/или слизистых оболочек необходимо прекратить прием данного лекарственного препарата и немедленно проинформировать об этом лечащего врача.

Взаимодействие

Бромгексин 4 Берлин-Хеми можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т.к. из-за подавления рефлекса затрудняется эвакуация разжиженной мокроты, что может привести к скоплению секрета в дыхательных путях.

Бромгексин 4 Берлин-Хеми способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин) в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Клиническая значимость данного возможного взаимодействия не доказана.

При одновременном применении с препаратами, оказывающими раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт (например, некоторые нестероидные противовоспалительные препараты), возможно усиление раздражающего действия последних на слизистую оболочку желудка.

Как принимать, курс приема и дозировка

Раствор для приема внутрь. 1 мерная ложка содержит 5 мл раствора.

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

Взрослые и подростки старше 14 лет: 3 раза в день по 2-4 мерные ложки (24-48 мг бромгексина в сутки).

Дети от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг: 3 раза в день по 2 мерные ложки (24 мг бромгексина в сутки).

Дети от 2 до 6 лет: 3 раза в день по 1 мерной ложке (12 мг бромгексина в сутки) - применяется по назначению врача.

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Во время терапии препаратом Бромгексин 4 Берлин-Хеми рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми не следует принимать более 4-5 дней без консультации с лечащим врачом. Длительность применения устанавливается врачом в индивидуальном порядке и зависит от показаний и течения заболевания.

Передозировка

Опасные для жизни симптомы передозировки, при применении препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми, неизвестны.

Симптомы: Опубликовано исследование случаев передозировки, согласно которому в 4 из 25 случаев передозировки наблюдалась рвота. У трех детей были отмечены такие явления, как рвота, а также оглушение сознания, атаксия, диплопия, метаболический ацидоз легкой степени тяжести и тахипноэ. У детей симптомы не возникали при приеме бромгексина в дозе до 40 мг, даже при отсутствии лечения.

Доказательства хронической токсичности бромгексина у человека отсутствуют.

Лечение: при выраженной передозировке показаны мониторинг кровообращения и, в случае необходимости, симптоматическое лечение. В связи с низкой токсичностью бромгексина, как правило, нет необходимости в проведении инвазивных мероприятий, направленных на снижение его всасывания (принудительная рвота, промывание желудка) или на ускорение выведения. Кроме того, из-за особенностей фармакокинетики (высокий объем распределения, медленные процессы перераспределения и высокая степень связывания с белками), эффективного удаления бромгексина из организма путем диализа или форсированного диуреза не следует ожидать.

Поскольку у детей с 2-х лет даже после приема больших доз бромгексина ожидаются только легкие симптомы, при дозе бромгексина гидрохлорида до 80 мг (например, 100 мл препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми) детоксикацию можно не проводить. У детей более младшего возраста соответствующий предел дозы составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг/кг массы тела).

При передозировке возможно также развитие побочных эффектов, вызванных вспомогательными веществами.

Описание

прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным абрикосовым запахом.

Специальные указания

В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми требует осторожности в связи с повышенным риском обструкции дыхательных путей.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми следует применять с особой осторожностью (например, рекомендуется уменьшить дозы или увеличить интервалы между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции образующихся в печени метаболитов.

Рекомендуется мониторинг функции печени, особенно при длительном лечении.

Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез) на фоне приема бромгексина.

При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у детей в возрасте старше 2-х лет возможно только под контролем врача.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми, может вызывать у детей симптомы, сходные с симптомами, возникающими после употребления алкоголя.

Указание для больных сахарным диабетом: в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 2 г сорбитола (эквивалентно 0,5 г фруктозы), что соответствует 0,17 хлебным единицам.

Сорбитол может оказывать незначительный слабительный эффект.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

При приеме в рекомендованных дозах препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл.

По 60 или 100 мл раствора во флаконы темного стекла с закручивающейся пластмассовой или алюминиевой пробкой с уплотнительной прокладкой.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. 3 месяца - после первого вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини", Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ "Башня на набережной", Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Действующее вещество

Бромгексин

Лекарственная форма

раствор для приема внутрь

Масса

60

Показания

Воспаление легких (пневмония), Бронхит, Бронхиальная астма, Хроническая обструктивная болезнь легких, Кашель

Форма выпуска

Раствор