

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин

Регистрационный номер: P N003110/01

Торговое наименование: Бромгексин

Международное непатентованное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество:

бромгексина гидрохлорид – 0,008 г

вспомогательные вещества:

сахароза (сахар) – 0,081 г

крахмал картофельный – 0,010 г

кальция стеарат – 0,001 г

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с маркировкой «R» на одной стороне или без нее.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее (муколитическое) средство.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологическое действие

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует 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

составляет 80 %. Проникает через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

В печени подвергается диметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. $T_{1/2}$ – 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Показания

Заболевания дыхательного тракта, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, пневмония (острая и хроническая), 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

Гиперчувствительность, пептическая язва желудка, 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 – желудочное кровотечение.

Режим дозирования

Внутрь взрослым и детям старше 14 лет – 8-16 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки. Детям в возрасте 6-14 лет – 8 мг (1 таблетку) 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена взрослым до 16 мг (2 таблетки) 4 раза в сутки. Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

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

Побочные эффекты

Аллергические реакции, тошнота, рвота, диспепсия, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, головкружение, головная боль, повышение активности «печеночных» трансаминаз (крайне редко).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсические расстройства. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 ч после приема).

Взаимодействие

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

Несовместим со щелочными растворами.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амокциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

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.

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет сведений.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 10, 14, 20, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с маркировкой «R» или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток с маркировкой «R» с инструкцией по применению помещают в

пачку из картона для потребительской тары.

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток без маркировки «R» или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток без маркировки «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток без маркировки «R» с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Контурные ячейковые упаковки по 10, 20, 50 таблеток без маркировки «R» с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru