

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(003047)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Бромгексин Реневал

Международное непатентованное наименование: бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Действующее вещество:

бромгексина гидрохлорид 8 мг

вспомогательные вещества:

сахар (сахароза) 81 мг

крахмал картофельный 10 мг

кальция стеарат 1 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

Всасывание

При приеме внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полувсасывания составляет около 0,4 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99 %. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. 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 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов 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. При многократном применении может кумулировать.

Показания к применению

Препарат бромгексин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в том числе осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония, пневмоконоз, муковисцидоз.
- Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внебронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе); беременность (I триместр); период грудного вскармливания; детский возраст (до 6 лет); редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета; наличие в анамнезе эпизода кровокашель; желудочное кровотечение в анамнезе; беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Применение во II и III триместрах беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода.

Период грудного вскармливания

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания – грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым

По 1–2 таблетки (8–16 мг) 3–4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

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.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

По 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 14 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Продолжительность приема

Терапевтическое действие может проявиться на 4–6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней. Не рекомендуется принимать бромгексин более 4–5 дней без консультации врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Частота неизвестна – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустилез).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто – лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Симптоматическое, специфического антидота нет.

При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем дать пациенту воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1–2 часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначать одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (приводит к накоплению бронхиального секрета в дыхательных путях).

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

При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Бромгексин несовместим со щелочными растворами.

Особые указания

В случаях нарушения моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении.

На фоне применения бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустилез. При появлении аллергических реакций или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

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

В связи с возможным развитием нежелательных реакций при применении препарата (головозкружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки, 8 мг.

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

2, 5, 7, 20 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru