

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ
(BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, сахароза, кальцію карбонат, магнію карбонат легкий, тальк, поліетиленгліколь 6000, повідон К 25, глюкози розчин, віск карнаубський, титану діоксид (Е 171), барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з ядром майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бромгексин – це синтетичне похідне 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 рівню концентрації у плазмі крові є мультифазним. Період напіврозпаду, якій обмежує тривалість дії, становить близько 1 години. Кінцевий період напіввиведення – близько 16 годин. Це викликано перерозподілом невеликих кількостей бромгексину з тканин. 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 нітрузування бромгексину.

Клінічні характеристики.

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

Противоказання. Відома гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Бромгексин 8 Берлін-Хемі протипоказаний пацієнтам із спадковою непереносимістю галактози або фруктози, дефіцит лактази Лаппа, синдромом глюкозо - галактозної мальабсорбції чи недостатності сахарози- ізомальтози. Бромгексину 8 Берлін-Хемі не можна застосовувати пацієнтам із виразками у шлунку та дванадцятипалої кишки або пацієнта із виразковою хворобою в анамнезі, так як бромгексин може впливати на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Особливі заходи безпеки.

При появі вперше будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування препарату та проконсультуватись з лікарем (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла). Препарат слід застосовувати з обережністю, якщо у хворого має місце порушення бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (первинна цилиарна дискінезія). При порушенні функції нирок або тяжких захворюваннях печінки бромгексину гідрохлорид слід застосовувати з великою обережністю: у зменшених дозах або зі збільшеними інтервалами між застосуванням. При тяжкій нирковій недостатності слід очікувати акумуляції метаболітів бромгексину, що утворюються у печінці. У разі тривалої терапії препаратом рекомендується періодично контролювати функцію печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні Бромгексину 8 Берлін-Хемі та протикашльових засобів, що пригнічують кашльовий рефлекс, може виникнути загрозливий застій секрету. Тому слід ретельно зважити доцільність такої комбінації і бути особливо обережним при проведенні терапії. Одночасний прийом з антибіотиками (амоксацилін, еритроміцин, цефуроксим, доксициклін), сульфаніламідними препаратами сприяє підвищенню їх концентрації у бронхіальному секреті. При одночасному застосуванні препаратів, що подразнюють травний тракт, можливе взаємне посилення подразнювальної дії на слизову оболонку шлунка. Можливий одночасний прийом з бронходилататорами.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. До цього часу бромгексин при вагітності у клінічній практиці не застосовували, тому його слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. Під час годування груддю застосування бромгексину протипоказано через те, що він проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відсутні дані.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки, вкриті оболонкою, приймати після їди та запивати великою кількістю рідини.
Дорослі та діти віком від 14 років: по 1-2 таблетки вкритих оболонкою, 3 рази на добу, що відповідає 24-48 мг/добу бромгексину гідрохлориду.

Діти віком від 6 до 14 років, а також пацієнти з масою тіла менше 50 кг: по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 3 рази на добу, що відповідає 24 мг/добу бромгексину гідрохлориду. Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від 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. Бромгексин 8 Берлін-Хемі не призначений для застосування дітям віком до 6 років, у зв'язку з високим вмістом активної речовини.

Передозування.

До цього часу, не було жодних повідомлень про випадки передозування що створили загрозу для життя людини. Було повідомлення про казуїстичний випадок передозування бромгексину гідрохлориду у дітей ясельного віку, у результаті чого у 4-ох із 25-ти дітей спостерігалось блювання, а у 3 дітей спостерігалось порушення свідомості, атаксія, диплопія, легкий метаболічний ацидоз та 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. При значному передозуванні слід проводити моніторинг функції серцево-судинної системи та за необхідності призначити симптоматичну терапію. У зв'язку з низькою токсичністю бромгексину проведення більш інвазивних заходів щодо зниження всмоктування препарату або з метою прискорення виведення бромгексину з організму в загальному випадку не показано. Більш того, враховуючи фармакокінетичні характеристики бромгексину (високий об'єм розподілу, повільний зворотний розподіл і високий рівень зв'язування з білками плазми), не слід очікувати значного підвищення швидкості виведення препарату при проведенні гемодіалізу або форсованого діурезу.

Оскільки у дітей старше двох років навіть при значному передозуванні препаратом очікується розвиток лише легких симптомів, заходи щодо зниження всмоктування і прискорення виведення бромгексину при прийомі доз аж до 80 мг бромгексину гідрохлориду (що відповідає 10 таблеткам по 8 мг) можна не проводити; відповідна межа у дітей молодше двох років становить 60 мг бромгексину гідрохлориду (6 мг/кг маси тіла).

Побічні реакції.

Загальні порушення. Дихальні розлади, запаморочення, респіраторний дістрес, головний біль, підвищення потовиділення, минуле підвищення показника АСТ у сироватці крові, пропасниця, озноб, реакції гіперчутливості (включаючи шкірний висип, еритематозні та уртикарні висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж).

Анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

Травний тракт. Нудота, біль у животі, блювання, діарея. Загострення виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.

Порушення з боку шкіри. Синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Упаковка. По 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Кінцеве пакування, контроль та випуск серій.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/ BERLIN-CHEMIA AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина/ Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.