

для медичного застосування препарату

**БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ
(BROMHEXINE-DARNITSA)****Склад лікарського засобу:***діюча речовина:* bromhexin e;

1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, картопляний крохмаль, кальцію стеарат.**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B02.

Препарат чинить муколітичну (секретолітичну) та відхаркувальну дію. Муколітичний ефект пов'язаний з деполімеризацією та розрідженням мукопротеїнових та мукополісахаридних волокон. Одним з важливих особливостей дії бромгексину є його здатність стимулювати утворення сурфактанту – поверхнево-активної речовини ліпідно-білково-мукополісахаридної природи, що синтезується в клітинах альвеол; біосинтез сурфактанту порушується при різних бронхолегеневих захворюваннях. Останнє призводить до порушення стабільності альвеолярних клітин, ослаблення їхньої реакції на несприятливі впливи. Бромгексин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить приблизно 20 %. У здорових добровольців максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі визначається через 1 год іну. Зв'язування бромгексину з білками плазми високе. Він широко розподіляється в тканинах організму. Бромгексин проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. У невеликих кількостях проникає крізь плаценту. При тривалому багаторазовому застосуванні може кумулювати. Піддається інтенсивному метаболізму при першому проходженні через печінку. У печінці піддається деметилюванню та окислюванню. Головним метаболітом бромгексину є амброксол. Майже 85-90 % виводиться з організму із сечею, головним чином у формі метаболітів. Період напіввиведення (T_{1/2}) становить 12-15 годин внаслідок повільної зворотної дифузії з тканин.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються ускладненням відходження мокротиння.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При лікуванні необхідно вживати достатню кількість рідини, що посилює відхаркувальну дію бромгексину.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму та пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю (тобто збільшувати проміжки між прийомами або зменшувати дозу).

При гострій нирковій недостатності необхідно враховувати можливість накопичення метаболітів бромгексину в печінці.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

При перших проявах 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 Лайелла).

Особливі застереження.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У період вагітності препарат призначають 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 роботі з іншими механізмами.

Немає повідомлень про те, що препарат може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 6 років. Дітям віком до 6 років застосовують в інших лікарських формах.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Тривалість прийому залежить від показань і перебігу хвороби та встановлюється індивідуально.

Дорослим та дітям віком від 14 років: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 рази на добу. Курс лікування – 4-5 днів.*Дітям віком від 6 до 14 років, а також хворим з масою тіла менше 50 кг:* по 1 таблетці (4-8 мг) 3 рази на добу. Курс лікування – 4-5 днів.

У разі порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки дозу препарату необхідно зменшити.

Передозування.*Симптоми:* диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, запаморочення, головний біль, диплопія, атаксія, слабковиражений метаболічний ацидоз, тахіпное.*Лікування:* викликати блювання, провести промивання шлунка (у перші 1-2 години після прийому), симптоматична терапія. При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи. Через високий ступінь зв'язування з білками плазми, 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 ефекти.***З боку центральної нервової системи:* головний біль (за типом мігрені), запаморочення.*З боку дихальної системи:* посилення кашлю, бронхоспазм.*З боку системи травлення:* диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, транзиторне збільшення активності амінотрансфераз у сироватці крові.*З боку імунної системи:* шкірні висипання, свербіж шкіри, кропив'янка; дуже рідко – набряк Квінке, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок ; вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як бромгексин. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату. При появі шкірних реакцій або реакцій на слизових оболонках хворому слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.*Інші:* посилене потовиділення.**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***Антибіотики (амоксцилін, цефуроксим, еритроміцин, доксицилін), сульфаніламідні лікарські засоби* – при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаніламідів у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.*Протикашльові засоби* – комбіноване застосування з бромгексином призводить до накопичення слизу в дихальних шляхах та утруднення виведення мокротиння з бронхів на тлі зменшення кашлю. Така комбінація не рекомендована.*Лікарські засоби, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби),* – при комбінованому застосуванні з бромгексином можливе взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки.**Термін придатності** 3 роки.**Умови зберігання.**

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у паці; по 10 або 20 таблеток у контурних чарункових упаках.

Категорія відпуску. Без рецепта.