

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения и
социального развития
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М. _____
«21»июня 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин 4 Берлин-Хеми

Торговое наименование

Бромгексин 4 Берлин-Хеми

Международное непатентованное наименование

Бромгексин

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь

Состав

Действующее вещество: В одной мерной ложке (5 мл) раствора содержится 4 мг бромгексина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбит, концентрат абрикосового ароматизатора, 0,1 н. хлористоводородная кислота (3,5% HCl), вода очищенная

Описание

Прозрачная, бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом абрикоса.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы; противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитики; бромгексин.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бромгексин является синтетическим производным действующего вещества растительного происхождения вазицина. Он обладает секретолитическим действием и способствует эвакуации секрета из бронхов. Эксперименты на животных показали, что данный препарат увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете. Считается, что уменьшение вязкости и усиление работы ресничного эпителия способствуют облегчению транспорта слизи.

На фоне применения бромгексина отмечается повышение концентрации антибиотиков амоксициллина, эритромицина и окситетрациклина в мокроте и бронхиальном секрете. Клиническое значение этого эффекта не выяснено.

Фармакокинетика

После приема внутрь бромгексин всасывается почти полностью; время его полувыведения составляет, прибл. 0,4 ч. T_{max} при приеме внутрь составляет 1 час. Эффект первого прохождения через печень составляет около 80%. В данном процессе образуются биологически активные метаболиты. Связывание с белками плазмы составляет 99%.

Снижение концентрации в плазме является многофазным процессом. Время полувыведения, после которого действие прекращается, составляет около 1 часа. Кроме того, конечное время полувыведения составляет прибл. 16 ч. Это вызвано перераспределением небольших количеств бромгексина в тканях. Объем распределения составляет прибл. 7 л на кг массы тела. Бромгексин не накапливается в организме.

Бромгексин преодолевает плацентарный барьер, а также проникает в спинномозговую жидкость и молоко матери.

Выведение происходит преимущественно через почки, поскольку метаболиты образуются в печени. Ввиду высокой степени связывания бромгексина с белками и его значительного объема распределения, а также ввиду его медленного перераспределения из тканей в кровь, выведение сколько-нибудь значительной части препарата посредством диализа или форсированного диуреза маловероятно.

При тяжелых заболеваниях печени можно ожидать снижение клиренса исходного вещества. При тяжелой почечной недостаточности возможно увеличение времени полувыведения бромгексина. В физиологических условиях в желудке возможно нитрозирование бромгексина.

Показания к применению

В качестве секретолитического средства при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких, сопровождающихся нарушением образования и выведения слизи.

Противопоказания

повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ

Способ применения и дозировка

Если не назначено иное, рекомендуют следующую дозировку препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми:

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают по 2-4 мерные ложки препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (соответствует 24 - 48 мг бромгексина гидрохлорида в сутки).

Детям и подросткам от 6 до 14 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг назначают по 2 мерных ложки препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (соответствует 24 мг бромгексина гидрохлорида в сутки).

Детям до 6 лет назначают по 1 мерной ложке препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (соответствует 12 мг бромгексина гидрохлорида в сутки). Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у детей младше 2 лет допустимо только под наблюдением врача.

Инструкции по применению в особых группах пациентов:

При использовании препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми при нарушениях функции почек или при заболеваниях печени тяжелой степени требуется особая осторожность (следует применять препарат в меньшей дозе или с более длительными интервалами) (см. «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении»).

Способ применения

Раствор для приема внутрь.

Рекомендуется принимать, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Длительность лечения определяется индивидуально в соответствии с показаниями и течением болезни. Не следует принимать Бромгексин 4 Берлин-Хеми дольше 4-5 дней без рекомендации врача.

Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Кожные реакции

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом бромгексина, таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). При наличии симптомов или признаков прогрессирования кожной сыпи (иногда с волдырями или поражениями слизистых оболочек) лечение бромгексином следует немедленно прекратить и обратиться за советом к врачу.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки

Бромгексин 4 Берлин-Хеми не следует принимать пациентам с имеющейся в настоящее время или имевшейся в прошлом язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, поскольку бромгексин может оказывать влияние на барьерную функцию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Легкие и дыхательные пути

В связи с возможным накоплением секрета, при применении препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у пациентов с нарушениями бронхиальной моторики и усиленной секрецией слизи (напр., при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия [дискинезия ресничек]) следует соблюдать осторожность.

Нарушения со стороны печени и почек

При нарушении функции почек или заболеваниях печени тяжелой степени при приеме препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми необходимо соблюдать особую осторожность (принимать препарат в меньшей дозе или с более длительными интервалами).

При тяжелой почечной недостаточности вероятно накопление метаболитов бромгексина, образующихся в печени.

Рекомендуется периодически контролировать показатели функции печени, особенно при длительном лечении.

Пациенты педиатрического профиля

Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у детей младше 2 лет допустимо только под наблюдением врача.

Пропиленгликоль, сорбит

Из-за пропиленгликоля, входящего в состав препарата, Бромгексин 4 Берлин-Хеми может вызывать у детей такие же симптомы, какие возникают после употребления алкоголя.

Пациентам с редким наследственным заболеванием – непереносимостью фруктозы – данный препарат принимать не следует.

Калорийность сорбита составляет 2,6 ккал/г.

В одной мерной ложке содержится 2 г сорбита (источник 0,5 г фруктозы), что соответствует, приблизительно, 0,17 хлебной единицы (ХЕ).

Сорбит может оказывать легкое слабительное действие.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки у человека, представляющие опасность, до настоящего времени неизвестны.

Опубликовано исследование случаев передозировки, согласно которому в 4 из 25 случаев передозировки бромгексином наблюдалась рвота, а у трех детей младшего дошкольного возраста отмечены такие явления, как рвота, а также затуманенность сознания, атаксия, диплопия, метаболический ацидоз легкой степени тяжести и тахипноэ. У детей младшего дошкольного возраста, принимавших до 40 мг бромгексина, симптомы отсутствовали даже без проведения мер по удалению этого вещества из организма.

Данные о хроническом токсическом действии препарата у человека отсутствуют.

Терапевтические мероприятия

После значительной передозировки показан контроль кровообращения и, при необходимости, симптоматическое лечение. В связи с низкой токсичностью бромгексина необходимости в более инвазивных мерах по снижению всасывания или ускорению его выведения из организма, обычно, не возникает. Кроме того, в связи с фармакокинетическими особенностями (большой объем распределения, медленные процессы перераспределения и значительное связывание с белками) диализ и форсированный диурез не оказывают существенного влияния на выведение вещества из организма.

Так как у детей старше 2 лет обычно наблюдаются только симптомы легкой степени тяжести даже после приема препарата в значительных дозах, необходимость в проведении мер по удалению бромгексина из организма при приеме до 80 мг бромгексина гидрохлорида (т. е. 100 мл препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми) отсутствует; для детей младшего возраста этот предел составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг/кг массы тела).

Примечание:

При приеме препарата в более высоких дозах следует также учитывать воздействие вспомогательных веществ.

Побочные действия

По частоте возникновения побочные действия классифицируют следующим образом:

<i>Очень часто:</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто:</i>	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
<i>Иногда:</i>	от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
<i>Редко:</i>	от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
<i>Очень редко:</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Неизвестно</i>	(частота не может быть установлена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Реакции гиперчувствительности

Неизвестно: Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: Тошнота, боль в животе, рвота, понос

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница

Неизвестно: Тяжелые нежелательные кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Иногда: Лихорадка

При появлении реакций гиперчувствительности, анафилактических реакций или каких-либо изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить прием бромгексина и обратиться к врачу.

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Они позволяют продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При применении препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми в сочетании с противокашлевыми препаратами (средствами, подавляющими кашель) существует опасность накопления секрета из-за ослабления кашлевого рефлекса, поэтому показания к назначению препаратов в такой комбинации необходимо изучить особенно тщательно.

При одновременном применении препаратов, вызывающих симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистую оболочку желудка.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время опыт применения бромгексина при беременности отсутствует; следовательно, применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у беременных допускается только после тщательной оценки врачом соотношения пользы/риска, а применение в первом триместре беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Так как действующее вещество выделяется с молоком матери, применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми во время лактации не допускается.

Фертильность

В исследованиях на животных вредного воздействия бромгексина на фертильность не обнаружено

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Бромгексин 4 Берлин-Хеми не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Срок годности

В неповрежденных упаковках: 36 месяцев

После первого вскрытия: 3 месяца

Не использовать препарат после истечения срока годности

Меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска:

Без рецепта

Вид и содержимое упаковки

Флаконы из коричневого стекла емкостью 60 мл, закрывающиеся завинчивающейся пластмассовой или алюминиевой крышкой. В каждой упаковке имеется мерная ложка в качестве приспособления для дозирования.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец РУ:

Берлин-Хеми АГ
(Менарини Групп)
Глиникер Вег 125
12489 Берлин,
Германия

Производитель:

Берлин-Хеми АГ
(Менарини Групп)
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия