

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БРОМГЕКСИН 8 (BROMHEXINE 8)

Регистрационный номер _____

Торговое название: Бромгексин 8

Международное непатентованное название: бромгексин

Лекарственная форма: Капли для приема внутрь

Состав:

На 100 г препарата:

Активное вещество:

Бромгексина гидрохлорид 0,800 г

Вспомогательные вещества:

Аниса звездчатого плодов масло	0,025 г
Фенхеля горького плодов масло	0,075 г
Левоментол	0,150 г
Тимьяна травы масло	0,025 г
Мяты масло	0,025 г
Эвкалипта масло	0,025 г
Сахароза	10,000 г
Полисорбат 80	0,400 г
Этанол 96%	36,000 г
Хлористоводородная кислота конц. 36%	0,039 г
Калия фосфата дигидрат	0,600 г
Натрия гидрофосфата додекагидрат	0,031 г
Вода очищенная	51,805 г

Описание: прозрачный, слегка желтоватый раствор с ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

Групповая принадлежность по АТХ: R05CB02

Фармакологическое действие

Бромгексин 8 оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 минут. Биодоступность составляет 80% вследствие эффекта «первого прохождения через печень». Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, часть образующихся метаболитов (амброксол) сохраняет активность. Период полураспада составляет 15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час после приема. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием мокроты повышенной вязкости (пневмония, трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез легких, пневмокониоз).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и лактация;
- дети до 12 лет (ввиду наличия спирта)
- язвенная болезнь (в стадии обострения);

С осторожностью следует применять пациентам с заболеваниями бронхов, сопровождающимися чрезмерным скоплением секрета; желудочным кровотечением в анамнезе, почечной и/или печеночной недостаточностью; наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахарозы-изомальтазы; при бронхиальной астме, т.к. случайное вдыхание левоментола, эвкалиптового и мятного масел в составе препарата могут привести к ларингоспазму или могут вызвать приступ бронхиальной астмы.

Способ применения и дозы

Если врачом не назначена иная дозировка, Бромгексин 8 принимают внутрь 3 раза в день.

	Единичная доза	Максимальная дневная доза
Взрослые и подростки старше 14 лет	23-46 капель (соответствует 8-16 мг бромгексина-НСI)	138 капель = 48 мг бромгексина-НСI
Подростки от 12 до 14 лет и пациенты с массой тела 50 кг	23 капли (соответствует 8 мг бромгексина-НСI)	69 капель = 24 мг бромгексина-НСI

При почечной недостаточности требуемую дозу препарата уменьшают или увеличивают интервалы между приемами препарата.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

Если картина заболевания ухудшается или по истечении 4-5 дней не наступило улучшение, следует проконсультироваться у врача.

Побочное действие

Тошнота, боли в животе, рвота, диарея. Иногда жар, повышенная чувствительность (кожные высыпания, ангионевротический отек, удушье, зуд, крапивница). Очень редко -анафилактическая реакция, вплоть до шока. Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, головокружение, головная боль, повышение активности «печеночных» трансаминаз (крайне редко).

Передозировка

Опасные для жизни передозировки при применении Бромгексина 8 у человека не известны.

При передозировке, как правило, не возникает каких-либо признаков заболевания, выходящих за рамки обычных побочных явлений.

Лечение при острой передозировке: искусственная рвота, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин 8 можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин 8 не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т.к. они могут затруднять откашливание разжиженной Бромгексином 8 мокроты.

Бромгексин 8 способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрацилин), сульфаниламидных препаратов в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Особые указания

Препарат содержит 41 об.% спирта. При соблюдении дозировки пациент принимает до 0,36 г алкоголя на мл (23 капли). Представляет опасность для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями мозга, а также для беременных и детей.

Очень редко сообщалось о возникновении синдромов Стивена-Джонсона и Лайэла, находящихся во временной связи с приемом препарата Бромгексин 8. При возникновении изменений на коже или слизистой оболочке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 8 мг/мл. По 20 мл, 50 мл и 100 мл препарата помещают во флаконы коричневого стекла с вертикальной встроенной капельницей. На флакон наклеивают этикетку и помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Нельзя использовать препарат после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ ГмБХ
Кревельштрассе 2
53782 Айторф
Германия