

## **Склад**

*діюча речовина:* bromhexine;

1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, цукор, руберозум, крохмаль картопляний, кальцію

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки рожевого кольору, з плоскою поверхнею та скошеними краями.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B02.

## **Фармакологічні властивості**

### **Фармакодинаміка**

Бромгексин - це синтетична похідна 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 рівня концентрації у плазмі крові є мультифазним. Період напіврозпаду, який обмежує тривалість дії, становить близько 1 години. Кінцевий період напіввиведення - близько 16 годин. Це спричинено 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.

## **Показання**

Для секретолітичної терапії при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються порушенням утворення і просування мокротиння.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; захворювання дихальної системи, перебіг яких супроводжується утворенням великої кількості рідкого мокротиння.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Бромгексин можна призначати у комбінації з бронходилататорами, антибактеріальними препаратами, засобами, які застосовують у кардіології.

Лікарські засоби, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби), – при комбінованому застосуванні з бромгексином можливе взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки.

Антибіотики (амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксицилін), сульфаніламідні лікарські засоби – при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаніламідів у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Протикашльові засоби – комбіноване застосування з бромгексином призводить до накопичення слизу у дихальних шляхах та утруднення виведення мокротиння з бронхів на тлі зменшення кашлю. Така комбінація не рекомендована.

## **Особливості застосування**

При порушенні бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (наприклад, при такому рідкісному

захворюванні, як первинна циліарна дискінезія), бромгексину гідрохлорид слід застосовувати з особливою обережністю через можливе накопичення секрету.

З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму. При лікуванні необхідно приймати достатню кількість рідини, що підвищує відхаркувальну дію бромгексину. При наявності шлункової кровотечі в анамнезі Бромгексин слід застосовувати під контролем лікаря.

При порушенні функції нирок і тяжких захворюваннях печінки лікарський засіб слід застосовувати з великою обережністю (подовжувати проміжки часу між прийомами ліків або зменшувати їх дозу).

При гострій нирковій недостатності слід враховувати можливість накопичення у печінці метаболітів бромгексину.

При тривалому застосуванні лікарського засобу рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

При появі вперше будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування лікарського засобу (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень, як синдром Стівенса –Джонсона або синдром Лайелла).

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід приймати цей лікарський засіб. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### **Спосіб застосування та дози**

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

*Дорослі та діти віком від 14 років:* по 8–16 мг (1–2 таблетки) 3 рази на добу, що відповідає 24–48 мг/добу бромгексину гідрохлориду.

*Діти віком від 6 до 14 років, а також хворі з масою тіла менше 50 кг:* по 8 мг (1 таблетка) 3 рази на добу, що відповідає 24 мг/добу бромгексину гідрохлориду.

*Інші особливі групи пацієнтів:* бромгексин гідрохлорид потрібно застосовувати із особливою обережністю (тобто з більшими інтервалами або у менших дозах) при наявності порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки (див. розділ

«Особливості застосування».

Тривалість лікування визначати індивідуально, відповідно до показань та динаміки розвитку захворювання, але вона не повинна перевищувати 4-5 діб без відповідної рекомендації лікаря.

## **Діти**

Не застосовувати лікарський засіб у даній лікарській формі дітям віком до 6 років.

## **Побічні ефекти**

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (за наявними даними частоту встановити неможливо).

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нечасто: біль у шлунку, диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, транзиторне збільшення активності амінотрансфераз у сироватці крові.

*З боку центральної нервової системи.*

Нечасто: головний біль (за типом мігрені), запаморочення, пропасниця.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: збільшене потовиділення.

Невідомо: тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівена - Джонсона, синдром Лайелла та гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.*

Нечасто: розлади дихання, посилення кашлю, респіраторний дистрес.

Рідко: бронхоспазм.

*З боку імунної системи.*

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипи, еритематозні та уртикарні висипи, кропив'янку.

Невідомо: шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

*Загальні розлади.*

Нечасто: озноб.

При появі реакції гіперчутливості, анафілактичних реакцій або будь-яких порушень з боку шкіри та слизових оболонок слід негайно припинити застосування бромгексину та звернутися до лікаря.

### **Передозування**

*Симптоми:* диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея. Запаморочення, головний біль, атаксія, диплопія, метаболічний ацидоз, 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.* Викликати блювання, провести промивання шлунка (у перші 1-2 години після прийому). При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, при необхідності, призначити симптоматичну терапію. Через високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, великий об'єм розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров не слід очікувати прискорення виведення лікарського засобу при гемодіалізі або форсованому діурезі.

*Застереження.* Якщо кількість прийнятого бромгексину перевищує вищевказані межі, потрібно врахувати також можливі побічні дії допоміжних речовин лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності лікарський засіб призначати з урахуванням співвідношення користь для матері/ ризик для плода, не рекомендовано застосовувати у I триместрі вагітності. 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.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 20 таблеток у блістері.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.