

## **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 ATХ 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, понижується 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 первого 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 нітрозування 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 бронходилаторами, 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, доксициклін), сульфаниламідні лікарські засоби – при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаниламідів у бронхолегеневому 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 Лайєлла).

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, проконсультуйтесь 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, крапив'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, дипlopія, метаболічний ацидоз, часте дихання.

При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалося 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 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 20 таблеток у блістері.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.