

Состав

действующее вещество: bromhexine hydrochloride;

1 мл раствора орального содержит бромгексина гидрохлорида 0,8 мг;

5 мл раствора (1 мерная ложка) содержит бромгексина гидрохлорида 4 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбит (Е 420), кислота соляная разведенная 0,1 н (3,5%), концентрат ароматического вещества с запахом абрикоса, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом абрикоса.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B02.

Фармакодинамика

Бромгексин - синтетическое производное растительного активного вещества вазицину. Оказывает секретолитическое и секретомоторное действие в бронхах. Исследования на животных показали, что препарат увеличивает долю серозного бронхиального секрета. Считается, что продвижение мокроты стимулируется за счет уменьшения ее вязкости и активации мерцательного эпителия. После применения бромгексина в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается концентрация антибиотиков амоксициллина, эритромицина, окситетрациклина. Клиническое значение этого эффекта не определено.

Фармакокинетика

После приема внутрь бромгексин практически полностью всасывается, при этом период полувыведения составляет приблизительно 0,4 часа. После перорального применения T_{max} (время достижения максимальной концентрации препарата в крови) составляет 1:00. Пресистемный эффект составляет примерно 80%. Образуются биологически активные метаболиты.

Связывание с белками плазмы составляет 99%. Снижение концентрации плазмы многофазным. Период полувыведения, после которого действие прекращается, составляет около 1 часа. Кроме того, установлен конечный период полувыведения составляет около 16 часов. Это вызвано перераспределением небольших количеств бромгексина из тканей. Объем распределения - около 7 л на килограмм массы тела. Бромгексин не накапливается в организме. Бромгексин проникает через плаценту, попадает в спинномозговую жидкость и грудное молоко. Выводится преимущественно почками, поскольку метаболиты образуются в печени.

Из-за высокой связывания с белками плазмы и значительный объем распределения, а также медленный перераспределение из тканей в кровь не ожидается значительного вывода бромгексина при диализа или форсированного диуреза. При тяжелых поражениях печени возможно снижение клиренса основного вещества. При тяжелой почечной недостаточности не исключается увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. В желудке при физиологических условиях возможно нитрозирование бромгексина.

Доклинические данные по безопасности

Хроническая токсичность

Исследования на различных видах животных (крысы, мыши, собаки) с применением очень высоких доз и длительного лечения не выявили какого-то значительного токсического потенциала для человека при обычном терапевтическом применении.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Исследования *in vitro* (тест Эймса) и *in vivo / in vitro* (тест на мутагенность с млекопитающим-посредником) не выявили мутагенного воздействия. Исследование канцерогенности, проведенные на крысах, не выявили канцерогенного потенциала бромгексина.

Токсичность по отношению к репродуктивным органам

Бромгексин проникает через плаценту. Исследования на животных не выявили признаков тератогенного воздействия у крыс, мышей и кроликов. Бромгексин в терапевтических дозах не влиял на развитие и поведение потомства. Влияния бромгексина на фертильность не выявлено.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких, сопровождающиеся нарушением образования и продвижение мокроты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу (см. Раздел «Состав»). Нельзя применять пациентам с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки или пациентам с язвенной болезнью в анамнезе, поскольку бромгексин может воздействовать на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При комбинированном применении препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми и противокашлевых средств (средства, подавляющие кашель) может возникнуть угрожающее увеличение секрета вследствие нарушения кашлевого рефлекса, поэтому такую комбинацию следует применять с осторожностью.

При одновременном применении бромгексина и веществ, которые раздражают пищеварительный тракт, возможно взаимное усиление раздражающего действия на слизистую оболочку желудка.

Особенности применения

Кожные реакции

Зафиксировано кожные реакции, связанные с применением бромгексина, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении симптомов или признаков прогрессирования кожных высыпаний (иногда с пузырями или поражениями слизистых оболочек) следует немедленно обратиться к врачу, а применение бромгексина прекратить.

Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки

Нельзя применять препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми пациентам с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки или пациентам с язвенной болезнью в анамнезе, поскольку бромгексин может влиять на барьерную функцию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Легкие и дыхательные пути

При нарушении бронхиальной моторики, что сопровождается образованием большого количества бронхиального секрета (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия), лекарственное средство Бромгексин 4 Берлин-Хеми следует применять с осторожностью из-за возможного накопления секрета.

Со стороны печени и почек

Бромгексин 4 Берлин-Хеми следует применять с осторожностью (например, с большими интервалами или в меньших дозах) пациентам с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени.

При тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов бромгексина, образующихся в печени. Рекомендуется периодический контроль функции печени, особенно при длительном применении.

Педиатрическая популяция

Детям до 2 лет Бромгексин 4 Берлин-Хеми следует применять только под наблюдением врача.

Пропиленгликоль, сорбит

Пропиленгликоль, который входит в состав лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми, может вызвать у детей симптомы, возникающие при употреблении алкоголя.

Бромгексин 4 Берлин-Хеми не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Калорийность сорбита составляет 2,6 ккал / г.

1 мерная ложка (5 мл препарата) содержит 2 г сорбита (источник 0,5 г фруктозы), что соответствует примерно 0,17 ХЕ (ХО).

Сорбит может оказать легкий слабительный эффект.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Бромгексин 4 Берлин-Хеми не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

На сегодня опыт применения бромгексина в период беременности отсутствует; поэтому применение лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми беременным разрешается только после тщательной оценки врачом соотношения польза / риск; применение в I триместре беременности не рекомендуется.

Период кормления грудью

Поскольку действующее вещество проникает в грудное молоко, Бромгексин 4 Берлин-Хеми нельзя применять в период кормления грудью.

Фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено вредного влияния бромгексина на фертильность (см. Раздел «Доклинические данные по безопасности»).

Способ применения и дозы

Дозировка

Если не назначено другое, рекомендуется такая дозировка лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми:

- Взрослым и подросткам старше 14 лет - по 2-4 мерные ложки лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (что соответствует 24-48 мг бромгексина гидрохлорида в сутки).
- Детям и подросткам в возрасте от 6 до 14 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг - по 2 мерные ложки лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (что соответствует 24 мг бромгексина гидрохлорида в сутки).
- Детям до 6 лет - по 1 чайной ложке лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми 3 раза в сутки (что соответствует 12 мг бромгексина гидрохлорида в сутки). Применение лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми детям до 2 лет - только под наблюдением врача.

Рекомендации для особых групп пациентов:

Бромгексин 4 Берлин-Хеми следует применять с осторожностью (например, с большими интервалами или в меньших дозах) пациентам с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени (см. Раздел «Особенности применения»).

Способ применения

Раствор для приема внутрь.

При применении рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

Продолжительность лечения зависит от показаний и течения заболевания и устанавливается в индивидуальном порядке.

Лекарственное средство Бромгексин 4 Берлин-Хеми не следует применять более 4-5 суток без консультации врача.

Дети

Применяют в педиатрической практике. Детям до 2 лет Бромгексин 4 Берлин-Хеми применяют только по назначению и под наблюдением врача.

Передозировка

Симптомы.

Опасные случаи передозировки у человека до сих пор неизвестны. Было сообщение, в котором в 4 из 25 случаев применения повышенных доз бромгексина наблюдалось рвота, а у 3 детей раннего возраста - нарушение сознания, атаксия, диплопия, легкий метаболический ацидоз и учащенное дыхание. При применении до 40 мг бромгексина у детей раннего возраста симптомов не наблюдалось даже без проведения деконтаминации.

Никаких доказательств хронической токсического действия на человека не обнаружено.

Лечение.

При значительной передозировке следует проводить мониторинг сердечно-сосудистой системы и, в случае необходимости, назначить симптоматическую терапию. Из-за низкой токсичности бромгексина необходимость в более инвазивных мероприятиях по уменьшению всасывания или ускорения вывода обычно не возникает. Кроме того, учитывая фармакокинетические характеристики (высокий объем распределения, медленный перераспределение из тканей в кровь и высокий уровень связывания с белками), не следует ожидать значительного выведения препарата при проведении диализа или

форсированного диуреза.

Поскольку у детей в возрасте от 2 лет даже после применения препарата в высоких дозах возможны лишь легкие симптомы, при применении дозы 80 мг бромгексина гидрохлорида (например, 100 мл лекарственного средства Бромгексин 4 Берлин-Хеми) деконтаминацию можно не проводить; для детей младшего возраста допустимый предел составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг / кг массы тела).

Предостережение. При применении более высоких доз следует также учитывать действие вспомогательных веществ (см. Раздел «Особенности применения»).

Побочные реакции

По частоте возникновения побочные реакции классифицируются следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно: по имеющимся данным частоту установить невозможно.

Со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности.

Неизвестно: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротического отека и зуд.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нечасто: тошнота, боль в желудке, рвота, диарея.

Неизвестно: обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко: сыпь, крапивница.

Неизвестно: тяжелые побочные кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса - Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны дыхательной системы.

Неизвестно: как проявление реакции гиперчувствительности / анафилаксии может возникнуть бронхоспазм, что приводит к респираторного дистресса.

Общие нарушения и нарушения в месте введения.

Нечасто: лихорадка.

Неизвестно: головокружение, головная боль, озноб, преходящее повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови, повышенное потоотделение.

При появлении реакций гиперчувствительности, анафилактических реакций или каких-либо нарушений со стороны кожи и слизистых оболочек следует немедленно прекратить применение бромгексина и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением польза / риск применения лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых возможных побочных реакциях.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона - 3 месяца.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Флакон с коричневого стекла, по 60 мл или по 100 мл 1 флакон и мерная ложка в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).