

## **Состав**

*действующее вещество:* bromhexine hydrochloride;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит бромгексина гидрохлорида 8 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, желатин, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сахароза, кальция карбонат, магния карбонат, тальк, полиэтиленгликоль 6000, повидон К 25, глюкозы раствор, воск карнаубский, титана диоксид (Е 171), краситель хинолин желтый (Е 104).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* слегка выпуклые с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до зеленовато-желтого цвета, с ядром белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Бромгексин - синтетическое производное действующего вещества растительного происхождения вазицину. Он оказывает секретолитическое и секретомоторное действие в участке бронхиального тракта. В опытах на животных он увеличивает долю серозной бронхиальной секреции. Считается, что для транспортировки слизи способствует уменьшению вязкости и активации мерцательного эпителия.

После применения бромгексина повышаются концентрации антибиотиков амоксициллина, эритромицина и окситетрациклина в мокроте и бронхиальном секрете. Клиническая значимость определена.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь бромгексин практически полностью всасывается, при этом период полувыведения составляет приблизительно 0,4 часа. T<sub>max</sub> после приема составляет 1 час. Эффект первого прохождения составляет примерно 80%. При этом образуются биологически активные метаболиты. Связывание с белками плазмы крови составляет 99%.

Падение уровня концентрации в плазме является мультифазным. Период полураспада, который ограничивает продолжительность действия составляет около 1 часа. Конечный период полувыведения - около 16 часов. Это вызвано перераспределением небольших количеств бромгексина из тканей. Объем распределения составляет около 7 л на 1 кг массы тела. Бромгексин не накапливается. Бромгексин проникает через плаценту, в ликвор и в грудное молоко. Выводится почками в виде метаболитов, образованных в печени. Из-за высокой связывания с белками и большой объем распределения, а также медленный перераспределение из тканей в кровь, основное выведения бромгексина через диализ или форсированный диурез не ожидается.

При тяжелых заболеваниях печени возможно уменьшение клиренса активного вещества. При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключена возможность увеличения периода полувыведения метаболитов бромгексина. В физиологических условиях в желудке возможно нитрозирование бромгексина.

#### *Доклинические данные по безопасности*

Доклинические данные, полученные в ходе традиционных исследований фармакологической безопасности, не свидетельствуют о наличии специфической опасности для человека, а также о наличии хронической токсичности, генотоксичности, канцерогенности, токсичности по репродуктивным органам и развития.

#### 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 бромгексина. Исследования канцерогенности, проведенные на крысах, не выявили канцерогенного потенциала бромгексина.

#### Токсичность по репродуктивным органам

Бромгексин проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили признаков тератогенного влияния бромгексина на крыс, мышей или 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 бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушением образования и продвижение мокроты.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу. Бромгексин 8 Берлин-Хеми противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, дефицитом лактазы Лаппа, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или наследственной недостаточностью сахараз-изомальтазы. Бромгексин 8 Берлин-Хеми нельзя применять пациентам с язвами желудка или двенадцатиперстной кишки, или с язвенной болезнью в анамнезе, поскольку бромгексин может воздействовать на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Бромгексин 8 Берлин-Хеми противопоказан детям до 6 лет в связи с высоким содержанием активного вещества. Для этой возрастной группы следует назначать лекарственные средства с уменьшенной дозировкой.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При комбинированном применении Бромгексина 8 Берлин-Хеми и противокашлевых средств (средства, подавляющие кашель) может угрожающее увеличение секрета вследствие нарушения кашлевого рефлекса, поэтому следует тщательно взвесить целесообразность назначения такой комбинации и быть особенно осторожным при проведении терапии.

Одновременный прием бромгексина с антибиотиками (амоксициллин, эритромицин, цефуроксим, доксициклин), сульфаниламидными препаратами способствует повышению их концентрации в мокроте и бронхиальном секрете. При одновременном применении 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.

#### Язва желудка или двенадцатиперстной кишки

Нельзя применять Бромгексин 8 Берлин-Хеми пациентам с язвами желудка или двенадцатиперстной кишки или с язвенной болезнью в анамнезе, поскольку бромгексин может воздействовать на слизистую оболочку 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), Бромгексин 8 Берлин-Хеми следует применять с осторожностью из-за возможного накопления секрета.

#### Со стороны печени и почек

Бромгексин 8 Берлин-Хеми следует применять с осторожностью (то есть с большими интервалами или в меньших дозах) пациентам с нарушением 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.

#### Лактоза, глюкоза, сахароза

Лактоза, глюкоза и сахароза входят в состав этого лекарственного средства. Поэтому Бромгексин 8 Берлин-Хеми противопоказан пациентам с наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахараз-изомальтазы.

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

Бромгексин 8 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

Количество данных по применению бромгексина беременным женщинам ограничено. Поэтому Бромгексин 8 Берлин-Хеми может быть назначен только врачом после тщательной оценки соотношения польза / риск и не является заказным в I триместре беременности.

### Период кормления грудью

Поскольку действующее вещество проникает в грудное молоко, Бромгексин 8 Берлин-Хеми нельзя применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки, покрытые оболочкой, принимать после еды, запивая большим количеством жидкости (например, стаканом воды).

Рекомендуемые дозы Бромгексин 8 Берлин-Хеми:

*Взрослые и дети старше 14 лет:* по 1-2 таблетки, покрытые оболочкой, 3 раза в сутки (что соответствует 24-48 мг / сут бромгексина гидрохлорида).

*Дети в возрасте от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг:* по 1 таблетке 3 раза в сутки (что соответствует 24 мг / сут бромгексина гидрохлорида).

*Другие особые группы пациентов:* Бромгексин 8 Берлин-Хеми нужно применять с особой осторожностью (то есть с большими интервалами или в меньших дозах) при наличии нарушений функции почек или тяжелых заболеваний печени (см. Раздел «Особенности применения»).

Продолжительность лечения определяется индивидуально, в зависимости от показаний и динамики развития заболевания. Бромгексин 8 Берлин-Хеми не следует применять дольше 4-5 суток без соответствующей рекомендации врача.

## **Дети**

Бромгексин 8 Берлин-Хеми не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с высоким содержанием активного вещества.

## **Передозировка**

*Симптомы.* До сих пор не было никаких сообщений о случаях передозировки, создали угрозу для жизни человека. Была опубликована информация о случае передозировки бромгексина гидрохлорида у детей ясельного возраста, в результате которого в 4 из 25 детей наблюдалось рвота, а у 3 детей - нарушение сознания, атаксия, диплопия, легкий метаболический ацидоз и учащенное дыхание. При применении до 40 мг бромгексина у детей ясельного возраста симптомов не наблюдалось даже без проведения деконтаминации.

Никаких доказательств хронического токсического действия на человека не обнаружено.

*Терапевтические мероприятия.* При значительной передозировке следует проводить мониторинг функции сердечно-сосудистой системы и при необходимости назначить симптоматическую терапию. В связи с низкой токсичностью бромгексина проведения более инвазивных мероприятий по снижению всасывания препарата или для ускорения вывода бромгексина с организма в целом не показано. Кроме того, учитывая фармакокинетические характеристики бромгексина (высокий объем распределения, медленный обратный распределение и высокий уровень связывания с белками), не следует ожидать повышения скорости выведения препарата при проведении диализа или форсированного диуреза.

Поскольку у детей в возрасте от 2 лет даже при значительной передозировке препарата ожидается развитие только легких симптомов, меры по снижению всасывания и ускорения вывода бромгексина при приеме доз до 80 мг бромгексина гидрохлорида (что соответствует 10 таблеткам по 8 мг) можно не проводить; соответствующая граница у детей младшего возраста составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг / кг массы тела).

*Оговорки.* Если количество принятого бромгексина превышает вышеуказанные пределы, нужно учитывать также возможные побочные действия вспомогательных веществ лекарственного средства (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций определяется 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, зуд.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.*

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

Обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.*

Редко: сыпь, крапивница.

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

*Общие расстройства.*

Нечасто: лихорадка.

Нарушения, головокружение, респираторный дистресс, головная боль, повышение потоотделения, преходящее повышение уровня аспаратаминотрансферазы в сыворотке крови, озноб.

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 пользы и риска применения лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 25 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере, по 1 блистера 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](#).