

Состав

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Лекарственное средство проявляет муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разрежением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон. Одной из важных особенностей действия бромгексина является его способность стимулировать образование сурфактанта – поверхностно-активного вещества липидо-белково-мукополисахаридной природы, синтезирующегося в клетках альвеол; биосинтез сурфактанта нарушается при различных бронхолегочных заболеваниях, которое приводит к нарушению стабильности альвеолярных клеток, ослаблению их реакции на неблагоприятные воздействия.

Фармакокинетика

Бромгексин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 20 %. У здоровых добровольцев максимальная концентрация (C_{max}) в плазме определяется через 1 час. Связывание бромгексина с белками плазмы высокое. Он широко распределяется в тканях организма. Бромгексин проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. В небольших количествах проникает сквозь плаценту. При длительном многократном применении может кумулировать. Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении через печень. В печени подвергается деметилированию и окислению. Главным метаболитом бромгексина является амброксол. Около 85-90 % выводится из организма с мочой, главным образом в форме метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12-15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, сопровождающихся осложнением отхождения мокроты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; заболевания дыхательной системы, протекающие с образованием обильной жидкой мокроты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Особенности применения

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что усиливает отхаркивающее действие бромгексина. При наличии в анамнезе желудочных кровотечений бромгексин следует применять под контролем врача.

С осторожностью применять лекарственное средство пациентам, страдающим бронхиальной астмой и пациентам с почечной или тяжёлой печеночной недостаточностью (то есть увеличивать промежутки между приемами или уменьшать дозу).

При острой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления метаболитов бромгексина в печени.

При длительном применении лекарственного средства рекомендуется время от времени контролировать функцию печени.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять лекарственное средство.

При первых проявлениях любых нарушений со стороны кожи или слизистых оболочек во время применения бромгексина гидрохлорида следует немедленно прекратить применение лекарственного средства (возможно, это начало развития таких тяжелых осложнений как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла).

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

Нет сообщений о том, что лекарственное средство может влиять на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности лекарственное средство назначать с учетом соотношения польза для матери/риск для плода.

В период кормления грудью применение бромгексина противопоказано вследствие его проникновения в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь, независимо от приема пищи. Длительность приема зависит от показаний и течения болезни и устанавливается индивидуально.

Взрослым и детям с 14 лет: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 4-5 дней.

Детям с 6 до 14 лет, а также больным с массой тела менее 50 кг: по 1 таблетке (4-8 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 4-5 дней.

В случае нарушений функции почек или тяжелых заболеваний печени дозу лекарственного средства необходимо уменьшить.

Дети

Лекарственное средство применять детям с 6 лет. Детям до 6 лет применять в других лекарственных формах.

Передозировка

Симптомы: диспептические расстройства, тошнота, рвота, диарея, головокружение, головная боль, диплопия, атаксия, слабовыраженный метаболический ацидоз, тахипноэ. При применении до 40 мг бромгексина у детей раннего возраста симптомов не наблюдалось даже без проведения деконтаминации. Никакой хронической токсического действия на человека не обнаружено.

Лечение: вызвать рвоту, провести промывание желудка (в первые 1-2 часа после приема), симптоматическая терапия. При значительной передозировке следует проводить мониторинг сердечно-сосудистой системы. Из-за высокой степени связывания с белками плазмы, большого объема распределения и медленного обратного распределения бромгексина из тканей в кровь не следует ожидать ускорения выведения лекарственного средства при гемодиализе или форсированном диурезе.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль (по типу мигрени), головокружение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: усиление кашля, бронхоспазм, расстройства дыхания, респираторный дистресс.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические явления, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, транзиторное увеличение активности аминотрансфераз в сыворотке крови.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, эритематозные и уртикарные высыпания, зуд кожи, крапивница; очень редко – отек Квинке, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок; крайне редко сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, связанные с применением муколитических средств, таких как бромгексин. По большей части, их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным приемом другого лекарственного средства. При появлении кожных реакций или реакций на слизистых оболочках больному следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Общие нарушения и изменения в месте введения: усиленное потоотделение, лихорадка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 контурных ячейковых упаковок в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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