

Бромгексин Медисорб

Регистрационный номер:

ЛП-№ (000583)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Бромгексин Медисорб

Международное непатентованное наименование: Бромгексин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид 8,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, сахароза, кальция стеарат.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полувсасывания составляет около 0,4 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Метаболизм

80 % бромгексина подвергается эффекту «первого прохождения» через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Выведение

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов за счет обратного распределения небольших количеств бромгексина из тканей.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени. В связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови и высоким объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь, значительного выведения бромгексина с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует. При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина в физиологических условиях в желудке. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания к применению

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т. ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония, пневмокониоз, муковисцидоз;
- санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- наличие в анамнезе эпизода кровохарканья;
- желудочное кровотечение в анамнезе;
- беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода.

Период грудного вскармливания

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети

Для детей старше 14 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Детям от 6 до 14 лет: по 1 таблетке 8 мг 3 раза в сутки.

Бромгексин Медисорб противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения - от 4 до 28 дней. Не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней без консультации врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), часто неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм;

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе;

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Симптоматическое, специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем дать пациенту воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1–2 часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т. ч. содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (приводит к накоплению бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4–5 дней противомикробной терапии.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат несовместим со щелочными растворами.

Особые указания

В случаях нарушения моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении.

На фоне применения бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

В 1 таблетке содержится 38,1 мг углеводов (крахмала картофельного и сахарозы), что соответствует 0,0032 хлебных единицы (ХЕ). Это следует учитывать больным сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Бромгексин Медисорб содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сахароза

Препарат Бромгексин Медисорб содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головкружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614101,
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,
ул. Причальная, д. 1б, к. 1
Адрес места осуществления производства:
Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614101, Пермский край,
г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 1
Тел./факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorb.ru
www.medisorb.ru