

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш лекарственного средства перед тем, как начать применение этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше лекарственного средства.
- Сохраните листок-вкладыш лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС таблетки для детей 4 мг

БРОМГЕКСИН ГРИНДЕКС таблетки 8 мг

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Бромгексин (*Bromhexinum*)

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

активное вещество: 4 мг или 8 мг бромгексина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: сахароза; лактоза, моногидрат; крахмал картофельный, магния стеарат.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки для детей 4 мг.

Таблетки 8 мг.

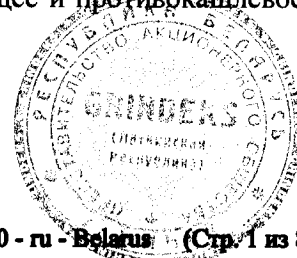
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитические средства. Код АТХ: R05CB02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Бромгексин является синтетическим производным действующего вещества растительного происхождения вазицина. Он оказывает секретолитическое и секретомоторное действие в области бронхиального тракта, в результате чего увеличивается бронхиальная секреция, снижается вязкость слизи (мокроты) и стимулируется активность мерцательного эпителия, что способствует продвижению слизи (мокроты) дыхательными путями, оказывает отхаркивающее и ~~противокашлевое~~ действие.



Фармакокинетика**Всасывание**

После применения внутрь бромгексин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность бромгексина составляет примерно $22,2 \pm 8,5 \%$. Эффект первого прохождения составляет около 75-80%. Пища способствует увеличению концентрации бромгексина в плазме крови.

Распределение

После внутривенного введения бромгексин быстро распределяется по всему организму. Средний объем распределения (V_{ss}) составляет 1209 ± 206 л (19 л/кг).

Во время исследования распределения в легочной ткани (бронхиальной и паренхиме) через два часа после перорального применения бромгексина в дозах 32 мг и 64 мг концентрации бромгексина были в 1,5-4,5 раза выше в бронхиальной/бронхиолярной тканях и в 2,4-5,9 раза выше в легочной паренхиме по сравнению с концентрацией в плазме крови. Бромгексин в большой степени (95%) связывается с белками плазмы крови и широко распространяется в тканях.

Метаболизм

Бромгексин почти полностью метаболизируется в различные гидроксилированные метаболиты и дибромантраниловую кислоту. Все метаболиты и сам бромгексин конъюгированы в основном в форме N- и O-глюкуронидов.

Отсутствуют данные о влиянии сульфаниламидов, окситетрациклина, ампициллина или эритромицина на фармакокинетику бромгексина при совместном применении. Это свидетельствует о том, что соответствующие взаимодействия с CYP 450 2C9 или 3A4 маловероятны. Не было проведено исследований взаимодействия с пероральными антикоагулянтами и дигоксином. Поскольку в течение многих лет применения не было сообщений о соответствующих взаимодействиях, можно предположить, что нет значительного потенциала для взаимодействия с этими лекарственными средствами.

Выведение

Бромгексин является препаратом с высокой степенью элиминации вещества печенью после в/в введения; клиренс бромгексина составляет 843-1073 мл/мин, что приводит к высокой меж- и внутрииндивидуальной вариабельности ($CV > 30\%$). После применения внутрь меченного радиоактивным изотопом бромгексина около $97,4 \pm 1,9\%$ дозы было обнаружено в моче, из которой менее чем 1% в виде исходного вещества. Концентрации бромгексина в плазме показали многофазное уменьшение. После применения внутрь разовых доз в диапазоне 8-32 мг конечный период полувыведения варьировался от 6,6 до 31,4 часа. Период полувыведения при многократном приеме составляет около 1 часа, поэтому после многократного приема не наблюдалось накопления (коэффициент накопления 1.1).

Особые группы пациентов

Нет данных по фармакокинетики бромгексина у пожилых людей или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

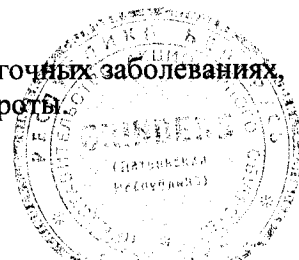
При тяжелых заболеваниях печени следует ожидать снижения клиренса исходного вещества. При тяжелой почечной недостаточности не исключается удлинение периода полувыведения метаболитов бромгексина.

Фармакокинетические взаимодействия

В физиологических условиях возможно нитрозирование бромгексина в желудке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушениями образования и транспорта мокроты.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к бромгексину и/или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата (см. раздел «Состав»), в том числе к лактозе и сахарозе,
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, так как бромгексин может повлиять на слизистую желудочно-кишечного барьера,
- одновременное применение со средствами против кашля, которые угнетают кашлевой рефлекс (например, с кодеином), особенно перед сном. Такое комбинированное применение лекарств замедляет отхаркивание,
- беременность и период кормления грудью,
- детский возраст до 6 лет.

Если у Вас отмечается какое-либо из вышеперечисленных заболеваний или состояний, проконсультируйтесь об этом с врачом до применения препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимают внутрь независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить, запивая стаканом воды.

Взрослым и детям старше 14 лет разовая доза составляет 8-16 мг (1-2 таблетки по 8 мг) 3 раза в день.

Дети от 6 до 14 лет и пациенты с массой тела менее 50 кг: разовая доза составляет 8 мг бромгексина (1 таблетка 8 мг или 2 таблетки 4 мг) 3 раза в день (24 мг/сутки).

Детям до 6 лет нельзя применять таблетки бромгексина (из-за трудности проглатывания), а следует применять бромгексин в другой лекарственной форме.

Продолжительность применения

Терапевтическое действие обычно проявляется на 2-5 день лечения. Если после 5 дней лечения состояние пациента не улучшается или ухудшается, то следует обращаться к врачу за назначением дальнейшего лечения. Длительность применения определяется индивидуально в зависимости от показаний и течения заболеваний.

Пожилым пациентам, у которых нет нарушений функций почек и/или печени, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функций почек: при тяжелой почечной недостаточности возможно накопление метаболитов бромгексина, образующихся в печени. В таких случаях следует уменьшать дозу или увеличивать интервалы между приемами доз.

Пациенты с нарушениями функций печени: при тяжелых заболеваниях печени применять с осторожностью, уменьшая принимаемую дозу препарата или увеличивая интервалы между приемами препарата.

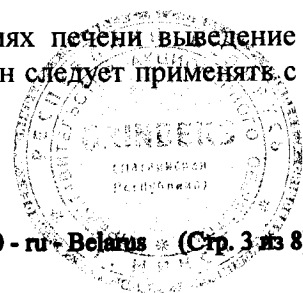
Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте двойную дозу вместо пропущенной, а подождите приема следующей дозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Бромгексин следует применять с осторожностью ослабленным больным.

Бромгексин раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, поэтому пациентам с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе бромгексин следует применять с осторожностью.

При нарушении функций почек или при тяжелых заболеваниях печени выведение бромгексина и его метаболитов уменьшено, поэтому бромгексин следует применять с



осторожностью (т. е. увеличить интервалы дозирования или снизить дозы). При тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов бромгексина, образующихся в печени. В случае длительного лечения рекомендуется контроль функций печени.

В связи с применением бромгексина гидрохлорида зарегистрированы сообщения о случаях тяжелых реакций со стороны кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Поэтому в случае появления симптомов или признаков прогрессирующей сыпи на коже (иногда связанной с образованием пузырей или поражением слизистых оболочек) применение бромгексина гидрохлорида следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью. При нарушении моторики бронхов и образовании большого количества мокроты (например, при редком синдроме Картагенера (цилиарной дискинезии и неподвижности ресничек)) бромгексин следует принимать с осторожностью из-за опасности застоя мокроты и возможного образования пробок. Бромгексин следует принимать с осторожностью также больным с бронхиальной астмой и/или с механическим сужением бронхов (затрудненное отхаркивание секрета бронхов).

Каждая таблетка Бромгексина Гриндекс по 4 мг или 8 мг содержит 30 мг или 60 мг лактозы, а также 60 мг или 120 мг сахарозы, соответственно. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы, а также пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы и недостаточностью сахаразы-изомальтазы нельзя принимать данное лекарство.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхо-легочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с другими противокашлевыми препаратами, содержащими кодеин, так как подавление кашлевого рефлекса затрудняет отхождение мокроты.

Бромгексин способствует увеличению концентрации антибиотиков амоксициллина, эритромицина и окситетрациклина в бронхиальном секрете. Клиническая значимость этого эффекта неясна.

Одновременное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными средствами (например, салицилатами, фенилбутазоном или бутадioniом) может вызвать раздражение слизистой желудка.

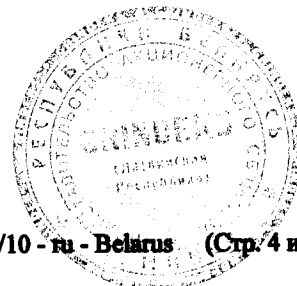
Бромгексин не совместим со щелочными растворами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, перед применением Бромгексина Гриндекс проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Безопасность применения бромгексина беременным женщинам не доказана, поэтому применение в период беременности противопоказано.

В небольшом количестве бромгексин попадает в грудное молоко, поэтому во время применения препарата кормление ребенка грудью следует прекратить.



ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Неблагоприятное воздействие бромгексина на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы не наблюдалось.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Подобно всем лекарственным препаратам Бромгексин Гриндекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать Бромгексин Гриндекс и обратитесь к врачу сразу же, если вы заметили любой из следующих серьезных побочных эффектов – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Серьезные аллергические реакции, которые могут вызвать отек лица или горла, хрипы или внезапные затруднения дыхания.
- Тяжелые повреждения кожи и слизистых оболочек, такие как образование пузырей или отслаивание кожи вокруг рта, носа, глаз и гениталий.

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, прекратите принимать Бромгексин Гриндекс и немедленно обратитесь к врачу.

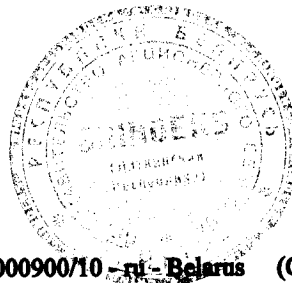
Возможные побочные эффекты

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности,
- сыпь,
- крапивница,
- тошнота или рвота,
- боли в животе,
- понос,
- ощущение дискомфорта в животе,
- понижение аппетита,
- бронхоспазм,
- головные боли,
- головокружение,
- потливость,
- лихорадка,
- кратковременное повышение активности функциональных показателей печени (аминотрансфераз в сыворотке),

Следующие побочные эффекты также могут возникать, но частота их неизвестна (не может быть установлена, исходя из имеющихся данных):

- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок (характеризуется симптомами общей слабости, головокружением, тошнотой, головной болью, потерей сознания, падением артериального давления, общей бледностью, учащением пульса (тахикардией), шумным дыханием, цианозом губ и конечностей, холодным липким потом; могут появляться высыпания на коже и слизистых оболочках, волдыри, ощущение тревоги, дискомфорта, чувство нехватки воздуха, онемение лица и рук, ухудшение зрения и слуха); ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, подкожных тканей, слизистых или подслизистых тканей);





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

У чувствительных пациентов вдыхание бромгексина иногда может вызвать кашель. При прекращении применения бромгексина побочные эффекты обычно исчезают.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Никаких специфических симптомов передозировки у человека на сегодняшний день не зарегистрировано. Симптомы, наблюдавшиеся на основании случайной или преднамеренной передозировки, соответствуют известным нежелательным побочным эффектам бромгексина в рекомендуемых дозах.

Ранее были опубликованы данные о 4 из 25 случаев чрезмерного применения бромгексина, сопровождающихся рвотой, а также у 3 маленьких детей помутнением сознания, атаксией, диплопией, легким метаболическим ацидозом и тахипноэ. Не наблюдалось никаких симптомов у младенцев после приема до 40 мг бромгексина.

У людей не отмечалось хронической потенциальной токсичности.

Лечение передозировки: симптоматическое. Из-за низкой токсичности бромгексина можно обойтись без инвазивных мер для уменьшения поглощения или ускорения выведения. Кроме того, из-за фармакокинетических характеристик (большой объем распределения, медленные процессы перераспределения и высокое связывание с белком) диализ или форсированный диурез также не имеют существенного влияния на выведение препарата.

У детей в возрасте 2 лет и старше при приеме больших количеств бромгексина наблюдались легкие симптомы, поэтому можно обойтись симптоматическим лечением при проглатывании до 80 мг бромгексина гидрохлорида; у детей до 2 лет соответствующая определяющая доза составляет 60 мг бромгексина (6 мг/кг массы тела).

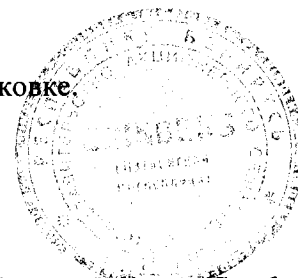
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

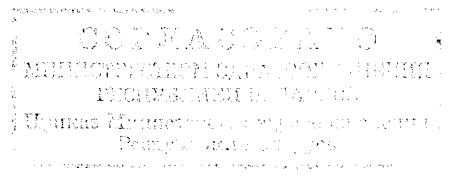
СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



ГЦРЪ
37 40 - 2020



УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv



