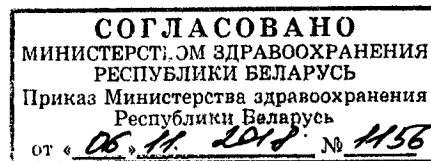


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### БРОМГЕКСИН

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название:** Бромгексин.

**Международное непатентованное название:** Bromhexine.

**Форма выпуска:** таблетки 8 мг.

**Описание:** таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества – бромгексина гидрохлорида – 8 мг; вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, стеариновая кислота 95, целлюлоза микрокристаллическая тип 101.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами. Муколитики.

Код АТХ: R05CB02.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бромгексину и/или к какому-либо вспомогательному компоненту лекарственного средства, в том числе лактозе и сахарозе, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст (до 3 лет).

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости. В случае пропуска времени приема очередной дозы Бромгексина ее следует принять как только это будет замечено, но не позднее чем за 2 ч до очередного приема. Следующую дозу Бромгексина после этого следует принять по расписанию, не изменяя обычное время приема и величину дозы.

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 раза в сутки.

Дети и подростки от 6 до 14 лет, а также лица с массой тела менее 50 кг, по 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки. Детям до 6 лет следует принимать лекарственные формы с более низкой дозировкой.

Детям до 6 лет следует принимать лекарственные формы бромгексина с более низкой дозировкой и **только по рекомендации врача.**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Терапевтическое действие может проявляться на 6-й день лечения.  
Курс лечения – от 4 до 28 дней (определяется индивидуально в зависимости от показаний и течения заболеваний). Лекарственное средство может применяться без назначения врача не более 4-5 дней. Пациенту следует обратиться к врачу, если его состояние не улучшается в течение 6 дней лечения Бромгексином.

Больным с почечной недостаточностью или нарушением функции печени назначают меньшие дозы или увеличивают интервал между приёмом.

### **Побочное действие**

Для описания побочных действий использованы следующие обозначения вероятности их появления в зависимости от общего числа случаев применения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, отек Квинке, одышка, зуд, крапивница), бронхоспазм; неизвестно: ангиодистрофия и зуд, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко: кожная сыпь, крапивница; неизвестно: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

На ранних стадиях возникновения синдрома Стивенса-Джонсона возможно развитие неспецифических гриппоподобных симптомов, таких как лихорадка, боли в теле, насморк, кашель и боли в горле. Поэтому при наличии данной симптоматики, если это не объясняется течением основного заболевания, применение ЛС Бромгексин следует прекратить.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко: бронхоспазм; неизвестно: одышка (как признак реакции гиперчувствительность).



*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто*  
длительном приеме возможны тошнота, рвота, диспепсия, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диарея.

*Общие нарушения: нечасто: лихорадка.*

#### Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

*Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!*

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в легочную ткань в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

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

ЛС Бромгексин несовместим со щелочными растворами.

#### **Меры предосторожности**

Бромгексин следует применять с осторожностью ослабленным больным, а также пациентам с механическим сужением бронхов (затрудненное отхаркивание секрета бронхов) или заболеваниями бронхов, сопровождающимися чрезмерным скоплением секрета, а также в случае почечной и/или печеночной недостаточности и желудочным кровотечением в анамнезе.

Имеются сообщения о возможности развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, ток-

сический эпидермальный некролиз, острый генерализованный герпетиформный дерматит при приеме бромгексина.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (в том числе, связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, для усиления отхаркивающего действия бромгексина. У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим выведение секрета из бронхов.

При язвенной болезни желудка, а также при указаниях на желудочное кровотечение в анамнезе, лекарственное средство следует применять под контролем врача.

При нарушении функции почек и печени лекарственное средство следует применять с осторожностью, уменьшая его дозу на прием или увеличивая интервалы дозирования. При длительном лечении рекомендуется контролировать функцию печени.

Лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом Lарр лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, а также пациентам с недостаточностью сахаразы-изомальтазы данное лекарственное средство принимать не следует.

#### *Беременность, лактация, фертильность*

Бромгексин может проникать через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не установлено прямого или косвенного негативного воздействия на фертильность, течение беременности, развитие плода/эмбриона. Однако, опыт применения бромгексина у беременных ограничен, применение лекарственного средства не рекомендуется во время первого триместра беременности, во втором-третьем триместре применение возможно после тщательной оценки пользы и возможного риска.

Поскольку бромгексин выделяется с грудным молоком, его применение в период лактации не рекомендуется.

Исследования влияния бромгексина на фертильность не проводились. Имеющиеся доклинические исследования показывают отсутствие изменений в рождаемости при использовании бромгексина.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами*

Нет данных о негативном влиянии бромгексина на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* диспепсические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея. У детей в возрасте от 2 лет передозировка наблюдалась при приеме более 60-80 мг бромгексина или 6 мг/кг (соответствует 7-10 таблеткам). При приеме бромгексина в дозе до 40 мг симптомы передозировки у детей раннего возраста не отмечались. Описаны случаи отравления с развитием нарушения сознания, атаксией, диплопией, метаболическим ацидозом и тахипноэ.

*Лечение:* искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 ч после приема), симптоматическая терапия.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5).

### **Условия хранения**

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

### **Срок годности**

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375(177) 735612, 731156.

