Инструкция по применению
Бромгексин Таблетки 4 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бромгексин
Количество в упаковке: 50



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Бромгексин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид - 4,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 80,23 мг крахмал кукурузный - 11,54 мг повидон-К25 - 3,46 мг магния стеарат - 0,77 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечный тракт в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного прохождения через печень). Распределение Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99 %. Бромгексин проникает черезгематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции. Биотрансформация В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Период полувыведения (T1/2) -15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Элиминация Выводится почками. 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 хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

Показания

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.

Способ применения и дозы

Режим дозирования Взрослые: по 24-48 мг (6-12 таб.), разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 24-48 мг бромгексина). Особые группы пациентов 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 Старше 14 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых. От 6 до 14 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг - по 12-24 мг (3-6 таб.), разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 12-24 мг бромгексина). От 3 до 6 лет - по 6-12 мг (1 1/2 -3 таб.), разделенные на 3 приема в сутки (суточная доза - 6-12 мг бромгексина). 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. Способ применения Внутрь, независимо от приема пищи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе) беременность (I триместр) период грудного вскармливания детский возраст до 3 лет непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Лактация Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания, так как бромгексин проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (&gt 1/10) часто (&gt 1/100 - Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, 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. При всех формах аллергических реакций (гиперчувствительность, анафилаксия) или в случае появления любого поражения кожи и/или слизистых оболочек необходимо прекратить прием данного лекарственного препарата и немедленно проинформировать об этом лечащего врача.

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 препаратами

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний. Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), так как из-за подавления кашлевого рефлекса затрудняется эвакуация разжиженной мокроты, что может привести к скоплению секрета в дыхательных путях. Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Клиническая значимость данного возможного взаимодействия не доказана. Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой оболочки 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, рекомендуется уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется мониторинг функции печени, особенно при длительном лечении. Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез) на фоне приема бромгексина. 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. Дети У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов. Применение препарата Бромгексин у детей в возрасте старше 2-х лет возможно только под контролем врача. Вспомогательные вещества Непереносимость лактозы Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.