

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

БРОМГЕКСИН 8 КРАПЛІ

(BROMHEXIN 8 DROPS)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бромгексин;

1 мл (23 краплі) розчину містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: олія анісу зірчастого; олія плодів фенхеля гіркокого; олія чебрецю; олія м'яти; олія евкаліптова; левоментол; сахароза; полісорбат 80; етанол 96 %*; кислота хлористоводнева концентрована; калію дигідрофосфат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода очищена.

*Готовий препарат містить 41 % об. етанолу.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Прозорий розчин жовтуватого кольору з ароматним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Муколітичні засоби. Код АТСR05C B02.

Бромгексин – синтетична речовина, похідна вазицину (біологічно активна речовина рослинного походження). Чинить секретолітичну та секретомоторну дію у бронхах та збільшує частку серозного секрету. Зниження в'язкості мокротиння та збільшення рухомої активності війок миготливого епітелію сприяє покращенню відходження мокротиння.

Після перорального застосування бромгексин практично повністю абсорбується з періодом напіврозпаду приблизно 0,4 год. T_{max} (час досягнення максимальної концентрації препарату в сироватці крові) після перорального прийому становить 1 год. Ефект першого проходження через печінку становить приблизно 80 %, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Зв'язування з білками плазми становить 99 %.

Зниження концентрації в сироватці крові відбувається багатофазно. Період напіврозпаду, який визначає тривалість дії, становить приблизно 1 год. Кінцевий період напіврозпаду – приблизно 16 год. Він зумовлений повільною дифузією бромгексину з тканин. Об'єм розподілу становить приблизно 7 л/кг маси тіла. Кумуляція бромгексину відсутня.

Бромгексин проникає у спинномозкову рідину, крізь плаценту та в грудне молоко.

Бромгексин виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів, що утворюються в печінці. При тяжких ураженнях печінки можливе зниження кліренсу бромгексину. При тяжкій нирковій недостатності не виключено збільшення періоду напіввиведення метаболітів бромгексину.

Можливе нітрузування бромгексину в шлунку при наявності фізіологічних умов.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих та хронічних захворюваннях бронхів та легень, що супроводжуються порушенням утворення і пересування мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бромгексину та інших компонентів препарату; бронхіальна астма та інші захворювання органів дихання; алкогольна залежність. Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки. С падкова непереносимість фруктози, порушення абсорбції глюкози-галактози або недостатність сахарози-ізомальтази.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Дуже рідко відмічалися випадки тяжких небажаних реакцій з боку шкіри, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла, які за часом співпадали із прийомом препарату. У разі повторної появи реакцій з боку шкірних покривів і слизової оболонки слід негайно звернутися до лікаря, припинити прийом препарату.

З особливою обережністю Бромгексин 8 краплі слід застосовувати при порушенні бронхіальної моторики і збільшенні кількості секрету, наприклад, при циліарному синдромі або нерухомості війок.

При зниженні функції нирок або при тяжких захворюваннях печінки слід застосовувати препарат з особливою обережністю (збільшувати проміжки часу між прийомами ліків або зменшувати їх дозу).

При тяжкій нирковій недостатності слід враховувати можливість накопичення у печінці метаболітів бромгексину.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

Препарат містить 41 % об. етанолу, тому при дотриманні дозування з кожним прийомом в організм надходить 0,36 г етанолу на 1 мл. Ризик для здоров'я існує для пацієнтів з ураженням печінки, хронічною алкогольною інтоксикацією, епілепсією, ушкодженнями головного мозку, для дітей, вагітних та жінок, які годують груддю.

Не можна застосовувати краплі пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, порушенням абсорбції глюкози-галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До цього часу бромгексин при вагітності у клінічній практиці не застосовували, тому його слід призначати лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику. Під час годування груддю застосування бромгексину протипоказано через те, що він проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Рекомендовані дози:

Вік	Разова доза	Максимальна добова доза
Дорослі та діти віком від 14 років	23-46 крапель (відповідає 8-16 мг бромгексину гідрохлориду)	69-138 крапель = 24-48 мг бромгексину гідрохлориду
Діти 12-14 років та хворі з масою тіла менше 50 кг	23 краплі (відповідає 8 мг бромгексину гідрохлориду)	69 крапель = 24 мг бромгексину гідрохлориду

Під час застосування бромгексину рекомендується вживати достатню кількість рідини.

Тривалість лікування залежить від показань і перебігу захворювання та встановлюється в індивідуальному порядку.

Не слід застосовувати препарат більше ніж 4-5 днів без консультації з лікарем.

Передозування.

Симптоми: нудота, діарея, головний біль.

Небезпечні випадки передозування у людини до цього часу невідомі. Повідомлялося у 4 з 25 випадків при застосуванні підвищених доз бромгексину про блювання, а у 3 дітей раннього віку – порушення свідомості, атаксія, диплопія, метаболічний ацидоз легкого ступеня, тахіпноє. При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалось навіть без проведення деконтамінації. Ніякої хронічної токсичної дії на людину не виявлено.

Застосування великої кількості лікарського засобу може призвести до алкогольної інтоксикації, особливо у дітей раннього віку, що може бути небезпечним для життя цієї групи пацієнтів. Кількість вмісту спирту в упаковці Бромгексин 8 краплі становить приблизно 6,6 г/20 мл.

Лікування. При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, у разі необхідності, призначати симптоматичну терапію. Через низьку токсичність бромгексину інвазивні заходи щодо зменшення всмоктування або прискорення виведення, як правило, не проводяться. Крім цього, базуючись на даних фармакокінетики, а саме через високий ступінь зв'язування з білками плазми, великий об'єм розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров, не слід очікувати прискорення виведення препарату при гемодіалізі або форсованому діурезі. Оскільки у дітей віком від 2 років навіть після застосування препарату у великих дозах можливі лише легкі симптоми, при застосуванні дози до 80 мг деконтамінацію можна не проводити; для дітей віком до 2 років допустима межа дорівнює 60 мг бромгексину гідрохлориду (6 мг/кг маси тіла).

Побічні ефекти.

Частоту побічних реакцій, наведених нижче, визначали відповідно до таких критеріїв: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, але $\leq 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, але $\leq 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$, але $\leq 0,1\%$), дуже рідко ($\leq 0,01\%$), невідомо (неможливо визначити частоту побічної реакції на підставі наявних даних).

З боку травного тракту.

Нечасто: нудота, біль у животі, блювання, діарея.

Дуже рідко: загострення виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, що існували раніше.

З боку імунної системи.

Нечасто: пропасниця, озноб, реакції гіперчутливості (включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, еритематозні та уртикарні висипання, кропив'янку, розлади дихання).

Дуже рідко: анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок.

З боку шкіри.

Дуже рідко: тяжкі шкірні реакції, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Інші.

Нечасто: запаморочення, головний біль, підвищення потовиділення, минуле підвищення показника АСТ у сироватці крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Бромгексину 8 краплі з протикашльовими засобами через пригнічення кашльового рефлексу може розвинути небезпечний застій секрету, тому проведення такої терапії потребує особливої обережності. Одночасний прийом з антибіотиками (амоксцилін, еритроміцин, цефуроксим, доксицилін), сульфаніламідними препаратами сприяє підвищенню їх концентрації у бронхіальному секреті.

При одночасному застосуванні бромгексину та препаратів, що подразнюють травний тракт, можливе взаємне посилення подразнюючої дії на слизову оболонку шлунка.

Можливий одночасний прийом з бронходилататорами.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності після розкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Флакон-крапельниця по 20 мл, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.