

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ
(BROMHEXIN 4 BERLIN-CHEMIE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину орального містить бромгексину гідрохлориду 0,8 мг;
5 мл розчину (1 мірна ложка) містить бромгексину гідрохлориду 4 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбіт (Е 420), кислота хлористоводнева розведена 0,1 н. (3,5 %), концентрат ароматичної речовини з запахом абрикоса, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, злегка в'язка рідина з запахом абрикоса.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бромгексин – синтетична речовина, похідна вазицину, біологічно активної речовини рослинного походження. Чинить секретолітичну та секретомоторну дію у бронхах. Дослідження на тваринах показали, що препарат збільшує частку серозного бронхіального секрету. Вважається, що просування мокротиння стимулюється за рахунок зменшення її в'язкості та активації миготливого епітелію. Після застосування бромгексину збільшується концентрація у мокротинні таких антибіотиків як амоксицилін, еритроміцин, окситетрациклін. Клінічне значення цього ефекту не визначене.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування бромгексин практично повністю всмоктується, при цьому період напіввиведення становить приблизно 0,4 години. Після перорального застосування T_{max} (час досягнення максимальної концентрації препарату в крові) становить 1 годину. Пресистемному метаболізму піддається приблизно 80 % речовини, при цьому утворюються біологічно активні метаболіти. Зв'язування з білками плазми становить 99 %. Зниження концентрації плазми є багатофазним. Період напіввиведення, після якого дія припиняється, становить близько 1 години. Кінцевий період напіввиведення становить 16 годин. Це спричинено перерозподілом невеликих кількостей бромгексину в тканинах. Об'єм розподілу – близько 7 л на кг маси тіла. Бромгексин не накопичується в організмі. Бромгексин проникає через плаценту, в ліквор та материнське молоко. Бромгексин виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів, що утворюються у печінці. Через високе зв'язування з білками плазми значний об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров суттєвий вплив діалізу та форсованого діурезу на виведення маловірогідний. При тяжких ураженнях печінки вірогідне зниження кліренсу основної речовини. При тяжкій нирковій недостатності не виключається збільшення періоду напіввиведення метаболітів бромгексину. У шлунку при фізіологічних умовах можливе нітразування бромгексину.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-якої допоміжної речовини. Не можна застосовувати пацієнтам із виразками у шлунку та дванадцятипалої кишки або пацієнтам із виразковою хворобою в анамнезі, так як бромгексин може впливати на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбіноване застосування бромгексину та протикашльових засобів може спричинити небезпечне накопичення секрету через пригнічення кашльового рефлексу, тому таку комбінацію слід застосовувати з особливою обережністю.

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

Особливості застосування.

Дуже рідко на тлі застосування бромгексину мають місце тяжкі шкірні реакції, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла. При появі нових незвичних змін на шкірі та слизових оболонках слід негайно звернутися до лікаря, а застосування бромгексину припинити. При порушенні бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (наприклад при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія), бромгексин слід застосовувати з особливою обережністю через можливе накопичення секрету.

Бромгексин 4 Берлін-Хемі слід застосовувати з особливою обережністю (у менших дозах та/або з більшими інтервалами) пацієнтам з порушенням функції нирок або з тяжкими захворюваннями печінки.

При тяжкій нирковій недостатності вірогідна кумуляція метаболітів бромгексину, що утворюються у печінці. Рекомендується періодичний контроль функції печінки, особливо при тривалому застосуванні.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може спричинити у дітей симптоми, що нагадують такі, як при вживанні алкоголю.

Бромгексин 4 Берлін-Хемі не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Калорійність становить 2,6 ккал на 1 г сорбіту. 1 мірна ложка (5 мл препарату) містить 2 г сорбіту, що становить 0,5 г фруктози і відповідає приблизно 0,17 хлібної одиниці (ХО).

Сорбіт може чинити легкий послаблювальний ефект.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування бромгексину вагітним немає, тому його слід призначати після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику, застосування у I триместрі вагітності не рекомендується. У період годування груддю застосування бромгексину протипоказано, оскільки препарат проникає у грудне молоко.

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

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Діти до 6 років.

1 мірна ложка 3 рази на добу, що відповідає 12 мг бромгексину гідрохлориду на добу.

Діти віком від 6 до 14 років та хворі з масою тіла менше 50 кг.

2 мірні ложки 3 рази на добу, що відповідає 24 мг бромгексину гідрохлориду на добу.

Дорослі та діти віком від 14 років.

2-4 мірні ложки 3 рази на добу, що відповідає 24-48 мг бромгексину гідрохлориду на добу.

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 4-5 діб без консультації лікаря.

Бромгексин 4 Берлін-Хемі слід застосовувати з особливою обережністю (у менших дозах та/або з більшими інтервалами) пацієнтам з порушенням функції нирок або з тяжкими захворюваннями печінки.

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці. Бромгексин 4 Берлін-Хемі застосовують дітям віком до 2 років тільки за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Небезпечні випадки передозування у людини до цього часу невідомі. Було повідомлення, в якому у 4 з 25 випадків застосування підвищених доз бромгексину спостерігалось блювання, а у 3 дітей раннього віку – порушення свідомості, атаксія, диплопія, легкий метаболічний ацидоз та часте дихання. При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалось навіть без проведення деконтамінації.

Лікування. При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, у разі необхідності, призначити симптоматичну терапію. Через низьку токсичність бромгексину необхідність у більш інвазивних заходах щодо зменшення всмоктування або прискорення виведення зазвичай не виникає. Крім цього, базуючись на даних з фармакокінетики, а саме – через високий ступінь зв'язування з білками, великого об'єму розподілу та повільний зворотний розподіл, 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 (наприклад, 100 мл препарату Бромгексин 4 Берлін-Хемі) деконтамінацію можна не проводити; для дітей віком до 2 років допустима межа становить 60 мг бромгексину гідрохлориду (6 мг/кг маси тіла). При застосуванні більш високих доз слід також враховувати дію допоміжних речовин.

Побічні реакції.

Частота явищ визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), іноді ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо: за наявними даними частоту встановити неможливо.

З боку імунної системи.

Іноді: реакції гіперчутливості (включаючи еритематозний висип, шкірний висип; кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, розлади дихання).

Дуже рідко: анафілактичні реакції, можливо, до анафілактичного шоку.

З боку травного тракту.

Іноді: нудота, біль у шлунку, блювання, діарея.

Невідомо: загострення виразки шлунку або 12-палої кишки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко: тяжкі шкірні реакції, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, які збігаються з застосуванням бромгексину.

З боку дихальної системи.

Невідомо: також як прояв реакції гіперчутливості/анафілаксії може виникнути бронхоспазм, що призводить до респіраторного дистресу.

Інші.

Іноді: гарячка. Невідомо: запаморочення, головний біль, озноб, минуле підвищення показника АСТ у сироватці крові, підвищене потовиділення.

Термін придатності. 3 роки. Після розкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакон із коричневого скла, по 60 мл або по 100 мл; 1 флакон і мірна ложка у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.