

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Бромгексин 4 Берлин-Хеми, 4 мг/5 мл, раствор для приема внутрь**

*Действующее вещество:* бромгексина гидрохлорид.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми.
3. Прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми, и для чего его применяют**

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми относится к фармакотерапевтической группе отхаркивающих (кроме комбинаций с противокашлевыми средствами) и разжижающих мокроту (муколитических) препаратов, применяемых при кашле и простудных заболеваниях.

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми содержит бромгексина гидрохлорид, который обладает секретолитическим и секретомоторным действием (т.е. способствует разжижению мокроты и облегчению ее выведения).

### **Показания к применению**

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми применяется при следующих состояниях:

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, ассоциированных с нарушением секреции и транспорта мокроты (например, острый и хронический бронхит, бронхоэктазы, трахеобронхит, пневмония, эмфизема легких, муковисцидоз, туберкулез, пневмокониоз).

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми показан для применения у взрослых и у детей в возрасте от 2-х лет.

### **Способ действия препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми снижает вязкость мокроты, активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем мокроты и улучшает ее отхождение. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми:**

- Если у Вас аллергия на бромгексин гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- Если Вы беременны (I триместр);
- Если Вы кормите грудью;
- Если ваш ребенок в возрасте до 2-х лет;
- Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Сообщите Вашему лечащему врачу:**

- Если у Вас имеется нарушение функции почек или тяжелые заболевания печени (почечная и/или печеночная недостаточность), бромгексин следует принимать с особой осторожностью. При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Ваш врач может назначить вам этот препарат с более длительными интервалами или уменьшить дозу. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении;
- Если у вас есть некоторые редкие заболевания бронхов, которые сопровождаются нарушением моторики и чрезмерным скоплением секрета (например, редком синдроме первичной дискинезии ресничек). Из-за возможного усиления секреции мокроты и затруднения проходимости бронхов в этих случаях бромгексин следует применять только под наблюдением врача;
- Если у Вас развилось желудочно-кишечное кровотечение и/или у Вас были эпизоды кровохарканья в прошлом;
- Если у вас появилась кожная сыпь (в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, гениталий), Вам следует прекратить прием бромгексина и немедленно обратиться к врачу. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом препарата (например, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**Дети и подростки**

Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми у детей в возрасте от 2-х до 6-ти лет возможно только по назначению и под контролем врача.

Не давайте препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми детям в возрасте до 2-х лет вследствие вероятной небезопасности.

**Другие препараты и препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Бромгексин 4 Берлин-Хеми. Прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

- противокашлевые средства (в том числе содержащие кодеин), т.к. из-за подавления кашлевого рефлекса затрудняется эвакуация разжиженной мокроты, что может привести к скоплению секрета в дыхательных путях;
- антибиотики (например, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин), поскольку они способствуют проникновению бромгексина в бронхиальный секрет в течение первых 4-5 дней антимикробной терапии;
- препараты, оказывающие раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт (например, некоторые нестероидные противовоспалительные препараты), возможно усиление раздражающего действия последних на слизистую оболочку желудка;
- щелочные растворы (раствор соды, щелочные минеральные воды такие как Боржоми, Эссентуки и т.п.) не совместимы с данным препаратом.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми в I триместре беременности противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2). Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Применение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми в период грудного вскармливания противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2). При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), Вам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

**Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми содержит мальтитол и бензойную кислоту**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 1 мерной ложке препарата (5 мл) содержится 1,5 г мальтитола, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы прием препарата противопоказан. Мальтитол может оказывать слабое слабительное действие. Калорийность мальтитола составляет 2,3 ккал/г.

В 5 мл препарата содержится 5 мг бензойной кислоты. Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4 недель), которая может привести к развитию ядерной желтухи (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

### **3. Прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые и подростки старше 14 лет:* 3 раза в день по 2-4 мерные ложки (24-48 мг бромгексина в сутки).

#### **Особые группы пациентов**

##### *Пациенты с нарушением функции почек и печени*

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.

#### **Применение у детей и подростков**

*Дети от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг:* 3 раза в день по 2 мерные ложки (24 мг бромгексина в сутки).

*Дети от 2 до 6 лет:* 3 раза в день по 1 мерной ложке (12 мг бромгексина в сутки) – применяется по назначению врача.

#### **Путь и (или) способ введения**

Раствор для приема внутрь. 1 мерная ложка содержит 5 мл раствора. Во время лечения препаратом Бромгексин 4 Берлин-Хеми рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

### **Продолжительность терапии**

Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми не следует принимать более 4-5 дней без консультации с лечащим врачом. Длительность применения устанавливается врачом в индивидуальном порядке и зависит от показаний и течения заболевания.

### **Если Вы приняли препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми больше, чем следовало**

Применяйте препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

### Симптомы

Опасные для жизни симптомы передозировки при применении бромгексина, неизвестны.

В некоторых случаях признаком передозировки может быть рвота. В детском возрасте может быть помутнение сознания, трудности при ходьбе (атаксия), двоение в глазах (диплопия), учащенное дыхание (тахипноэ). У детей симптомы не возникали при приеме бромгексина в дозе до 40 мг (10 мерных ложек препарата), даже при отсутствии лечения.

### Лечение

При наличии серьезных признаков заболевания или если ребенок принял значительное количество препарата, Вам следует обратиться к врачу. Может потребоваться наблюдение и симптоматическое лечение.

Возьмите с собой оставшийся препарат, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

### **Если Вы забыли принять препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы забыли принять препарат или приняли слишком малую дозу, продолжайте принимать препарат в следующий раз, как описано в разделе 3 «Прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми».

### **Если Вы прекратили прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата необходимо решить с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков, которые наблюдались:

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- головокружение;
- головная боль;
- лихорадка;
- тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- отечность губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, сыпь на кожных покровах, зуд кожи, появилось затруднение при глотании и дыхании. Это состояние может быть вызвано аллергической реакцией (реакции гиперчувствительности);
- кожная сыпь, крапивница.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока (тяжелая аллергическая реакция с падением артериального давления, затруднением дыхания и потерей сознания); ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи, подкожных, слизистых или подслизистых тканей), кожный зуд;
- тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

При всех формах аллергических реакций или в случае появления любого поражения кожи и/или слизистых оболочек необходимо прекратить прием препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми и немедленно проинформировать об этом лечащего врача.

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза:

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7(800) 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78, + (996 312) 21-92-86

Эл. почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## **5. Хранение препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить 6 месяцев – после первого вскрытия флакона.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Бромгексин 4 Берлин-Хеми содержит**

Действующим веществом является бромгексина гидрохлорид.

100 мл раствора содержит 0,08 г бромгексина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензойная кислота

Мальтитол

Ароматизатор абрикосовый

Лимонная кислота безводная

Вода очищенная

### **Внешний вид препарата Бромгексин 4 Берлин-Хеми и содержимое его упаковки**

Прозрачный бесцветный слегка вязкий раствор без запаха или со слабым характерным абрикосовым запахом.

По 60 мл раствора во флаконы темного стекла с завинчивающейся пластмассовой крышкой с уплотнительной прокладкой и защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой и листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Эл. почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>