

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид.

100 мл раствора содержит 0,08 г бромгексина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензойная кислота - 0,100 г, мальтитол - 30,00 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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, пневмоконииоз).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

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.

Дети

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.

Способ применения

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

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромгексину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 2-х лет;
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета;
- детский возраст от 2-х до 6-ти лет (применяется по назначению врача);
- желудочное кровотечение, эпизоды кровохарканья в анамнезе.

Нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета

В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) применение бромгексина требует осторожности в связи с повышенным риском обструкции дыхательных путей.

Нарушение функции почек и печени

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 кумуляции образующихся в печени метаболитов.

Рекомендуется мониторинг функции печени, особенно при длительном лечении.

Кожные реакции

Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, 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.

Вспомогательные вещества

В 5 мл препарата содержится 5 мг бензойной кислоты.

Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4 недель).

Увеличение билирубинемии в результате вытеснения билирубина из комплекса с альбумином может усиливать желтуху новорожденных, которая может привести к развитию ядерной желтухи (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

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.

Дети

Применение бромгексина у детей в возрасте от 2-х до 6-ти лет возможно только по назначению и под контролем врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Бромгексин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Бромгексин не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т.к. 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) в бронхиальный секрет в первые 4 - 5 дней противомикробной терапии. Клиническая значимость данного возможного взаимодействия не доказана.

При одновременном применении с препаратами, оказывающими раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт (например, некоторые нестероидные противовоспалительные препараты), возможно усиление раздражающего действия последних на слизистую оболочку желудка.

Препарат не совместим с щелочными растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Частота не известна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота не известна: тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7(800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

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

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

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Опасные для жизни симптомы передозировки, при применении бромгексина, неизвестны.

Симптомы

Опубликовано исследование случаев передозировки, согласно которому в 4 из 25 случаев передозировки наблюдалась рвота. У трех детей были отмечены такие явления как рвота, а также оглушение сознания, атаксия, диплопия, метаболический ацидоз легкой степени тяжести и тахипноэ. У детей симптомы передозировки не возникали при приеме бромгексина в дозе до 40 мг, даже при отсутствии лечения.

Доказательства хронической токсичности бромгексина у человека отсутствуют.

Лечение

При выраженной передозировке показаны мониторинг кровообращения и, в случае необходимости, симптоматическое лечение. В связи с низкой токсичностью бромгексина, как правило, нет необходимости в проведении инвазивных мероприятий, направленных на снижение его всасывания (принудительная рвота, промывание желудка) или на ускорение выведения. Кроме того, из-за особенностей фармакокинетики (высокий объем распределения, медленные процессы перераспределения и высокая степень связывания с белками), эффективного удаления бромгексина из организма путем диализа или форсированного диуреза не следует ожидать.

Поскольку у детей с 2-х лет даже после приема больших доз бромгексина ожидаются только легкие симптомы, при дозе бромгексина гидрохлорида до 80 мг (например, 100 мл препарата) детоксикацию можно не проводить. У детей более младшего возраста соответствующий предел дозы составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг/кг массы тела).

При передозировке возможно также развитие побочных эффектов, вызванных вспомогательными веществами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB02

Механизм действия

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее (секретомоторное) действие.

Фармакодинамические эффекты

Снижает вязкость мокроты, активизирует 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 ч. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 ч.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Биотрансформация

80% бромгексина подвергается эффекту «первого прохождения» через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Элиминация

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 ч. Конечный период полувыведения составляет около 16 ч за счет обратного распределения небольших количеств бромгексина из тканей.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени. 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 тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина в физиологических условиях в желудке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензойная кислота

Мальтитол

Ароматизатор абрикосовый

Лимонная кислота безводная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить 6 месяцев – после первого вскрытия флакона.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>