

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Бромгексин 8 Берлин-Хеми, 8 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: бромгексин.

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

- Перед приемом 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 8 Берлин-Хеми, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми.
3. Прием препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми, и для чего его применяют**

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми относится к фармакотерапевтической группе «Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства».

Препарат Бромгексин 8 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 8 Берлин-Хеми применяется при следующих состояниях:

- 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.

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми показан для применения у взрослых и у детей старше 6 лет.

### **Способ действия препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми**

Препарат Бромгексин 8 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 8 Берлин-Хеми**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми:**

- Если у Вас аллергия на бромгексин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас дефицит лактазы, редкая наследственная непереносимость галактозы или фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахарозо-изомальтазная недостаточность;
- 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 6 лет.

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

Перед приемом препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Сообщите Вашему лечащему врачу:**

- Если у вас появилась кожная сыпь (в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, гениталий), Вам следует прекратить прием препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми и немедленно обратиться к врачу. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом бромгексина гидрохлорида (например, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- 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 и затруднения проходимости бронхов в этих случаях препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми следует применять только под наблюдением врача.
- Если у Вас имеется нарушение функции почек или тяжелые заболевания печени, препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми следует применять 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.

### **Дети и подростки**

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел «Противопоказания» раздела 2). Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми не следует назначать детям в возрасте до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

## **Другие препараты и препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми**

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

- 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 препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми 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.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Применение препарата во время беременности возможно во 2 и 3 триместре только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применение препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми в период грудного вскармливания противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

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

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 8 Берлин-Хеми содержит лактозы моногидрат и сахарозу**

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

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми содержит лактозы моногидрат и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы и фруктозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточности не следует принимать этот препарат (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

### **3. Прием препарата Бромгексин 8 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:* по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 - 4 раза в сутки.

#### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек и печени*

При нарушении функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени врач может увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. Если у Вас имеются данные проблемы со здоровьем необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

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

*Дети от 6 до 14 лет:* по 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки.

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **Продолжительность терапии**

Терапевтическое действие может проявиться на 4 - 6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней. Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми не следует принимать более 4 - 5 дней без консультации с лечащим врачом.

#### **Если Вы приняли препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми больше, чем следовало**

Применяйте препарат Бромгексин 8 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.

Симптомами передозировки могут быть тошнота, рвота, частый жидкий стул (диарея) и другие желудочно-кишечные расстройства.

При появлении симптомов Вам необходимо обратиться к врачу, может потребоваться неотложная медицинская помощь. В течение первых 1-2 часов Вам следует самостоятельно промыть желудок, вызвав рвоту, после чего выпить воды.

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

#### **Если Вы забыли принять препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми**

Если Вы забыли принять препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примените следующую дозу в обычное время.

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

#### **Если Вы прекратили прием препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми**

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми необходимо решить с врачом. Это может привести к обострению Вашей болезни.

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 8 Берлин-Хеми и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов, 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):**

- Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- Затруднение дыхания, вследствие сокращения мышц бронхов (бронхоспазм);
- Кожная сыпь, крапивница.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- Повышение содержания «печеночных» ферментов в крови.

**Неизвестно (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;
- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- Появление болей и чувства тяжести в области живота, тошнота, рвота, вздутие. Это может быть связано с обострением язвенной болезни и двенадцатиперстной кишки;
- Нарушение пищеварения (диспепсия);
- Тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

### **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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, 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, Астана, ул. А. Иманова, д.13

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

Эл. почта: farm@dari.kz

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

www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата Бромгексин 8 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.

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

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

### **Препарат Бромгексин 8 Берлин-Хеми содержит**

Действующим веществом является бромгексин.

Каждая таблетка содержит 8 мг бромгексина (в виде бромгексина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

*Ядро:*

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный



Желатин  
Кремния диоксид коллоидный безводный  
Магния стеарат  
*Оболочка:*  
Сахароза  
Кальция карбонат  
Магния карбонат  
Тальк  
Макрогол 6000  
Глюкозный сироп  
Титана диоксид (E171)  
Повидон К 25  
Воск карнаубский  
Краситель хинолиновый желтый (E 104)

**Внешний вид препарата Бромгексин 8 Берлин-Хеми и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.  
Таблетки, покрытые оболочкой от желтого до зеленовато-желтого цвета слегка двояковыпуклые с почти белым ядром.  
По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольга алюминиевая.  
По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин, Германия

**Производитель**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин, Германия  
или  
ЗАО «Берлин-Фарма», Россия  
248926, Калужская область, г. Калуга  
2-й Автомобильный проезд, д. 5

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному 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 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

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/>