

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бромгексин-Акрихин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Бромгексин-Акрихин**Международное непатентованное наименование:** Бромгексин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на одну таблетку***действующее вещество:* бромгексина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 4 мг / 8 мг;*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской. Допускается наличие “мраморности”.

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

Код АТХ: R05CB02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

Фармакокинетика*Всасывание*

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.

Метаболизм

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

Выведение

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.

Показания к применению

- 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 (острая и хроническая), 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бромгексину и/или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет – для таблеток 8 мг;
- детский возраст до 3 лет – для таблеток 4 мг;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- наличие в анамнезе эпизодов кровохарканья;
- желудочное кровотечение в анамнезе;

- беременность (II и III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет – 8-16 мг (1-2 таблетки по 8 мг) 3-4 раза в сутки.

Детям 6-14 лет – 8 мг (1 таблетка по 8 мг) 3 раза в сутки.

Детям 3-6 лет – 4 мг (1 таблетка по 4 мг) 3 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней.

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.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней.

Если в период лечения препаратом улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать воду. Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т.ч. содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (приводит к накоплению бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадioneм) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном применении с препаратами, вызывающими симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат несовместим со щелочными растворами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Бромгексин-Акрихин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени препарат Бромгексин-Акрихин следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов. Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении.

На фоне применения бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. 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.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Таблетки 4 мг и 8 мг.

По 10 таблеток с дозировкой 4 мг и 8 мг или 15 таблеток с дозировкой 4 мг, или 30 таблеток с дозировкой 8 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток с дозировкой 8 мг, или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с дозировкой 4 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество “Химико-фармацевтический комбинат “АКРИХИН”
(АО “АКРИХИН”), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель

Акционерное общество “Химико-фармацевтический комбинат “АКРИХИН”
(АО “АКРИХИН”), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр.
3, 4.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество “Химико-фармацевтический комбинат “АКРИХИН”
(АО “АКРИХИН”), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.