Бромгексин 8 Берлин-Хеми таблетки, покрытые оболочкой, по 8 мг №25 (25х1)

Специально для сайта MyKashel.ru

Действующее вещество: Бромгексин
Лекарственная форма: Таблетки
Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Состав

действующее вещество: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит бромгексина гидрохлорида 8 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, сахароза, кальция карбонат, магния карбонат легкий, тальк, полиэтиленгликоль 6000, повидон К 25, раствор глюкозы, воск карнаубский, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: слегка выпуклые с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до зеленовато-желтого цвета, с ядром почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ R05C B02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бромгексин – это синтетическое производное действующего вещества растительного происхождения вазицину. Он оказывает секретолитическое и секретомоторну действие в области бронхиального тракта, в результате чего увеличивается бронхиальная секреция, снижается вязкость слизи (мокроты) и стимулируется активность мерцательного эпителия, что способствует продвижению слизи (мокроты) дыхательными путями.

Фармакокинетика.
После перорального применения бромгексин практически полностью всасывается, при этом период полувыведения составляет примерно 0,4 часа. Эффект первого прохождения составляет около 80 %, при этом образуются биологически активные метаболиты. Связывание с белками плазмы крови составляет 99 %. Падение уровня концентрации в плазме крови является

мультифазним. Период полураспада, которой ограничивает продолжительность действия, составляет около 1 часа. Конечный период полувыведения – около 16 часов. Это вызвано перераспределением небольших количеств бромгексина из тканей. Объем распределения составляет около 7 л на 1 кг массы тела. Бромгексин не накапливается. Бромгексин проникает через плаценту, в ликвор и в материнское молоко. Выводится главным образом почками в виде метаболитов. При острых заболеваниях печени возможно уменьшение клиренса активного вещества. При острой почечной недостаточности не может быть исключена возможность увеличения периода полувыведения метаболитов бромгексина. В физиологических условиях в желудке возможно нитрозування бромгексина.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, сопровождающихся нарушением образования и продвижения мокроты.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата. Бромгексин 8 Берлин-Хеми противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, дефицит лактазы Лаппа, синдромом глюкозо - галактозной мальабсорбции или недостаточности сахарозы - изомальтози. Бромгексина 8 Берлин-Хеми нельзя применять пациентам с язвами в желудке и двенадцатиперстной кишки или пациента с язвенной болезнью в анамнезе, так как бромгексин может влиять на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Особые меры безопасности

При появлении впервые любых нарушений со стороны кожи или слизистых оболочек во время применения бромгексина гидрохлорида следует немедленно прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом (возможно, это начало развития таких тяжелых осложнений как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла). Препарат следует применять с осторожностью, если у больного имеет место нарушение бронхиальной моторики, что сопровождается образованием большого количества бронхиального секрета (первичная цилиарная дискинезия). При нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени бромгексина гидрохлорид следует применять с большой осторожностью: в уменьшенных дозах или с увеличенными интервалами между применением. При тяжелой почечной недостаточности следует ожидать аккумуляции метаболитов бромгексина, образующихся в печени. В случае длительной терапии препаратом рекомендуется периодически контролировать функцию печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При комбинированном применении Бромгексина 8 Берлин-Хеми и противокашлевых средств, угнетающих кашлевой рефлекс, может возникнуть угрожающий застой секрета. Поэтому следует тщательно взвесить целесообразность такой комбинации и быть особенно осторожным при проведении терапии. Одновременный прием с антибиотиками (амоксициллин, эритромицин, цефуроксим, доксициклин), сульфаниламидными препаратами способствует повышению их концентрации в бронхиальном секрете. При одновременном применении препаратов, которые раздражают пищеварительный тракт, возможно взаимное усиление раздражающего действия на слизистую оболочку желудка. Возможен одновременный прием с бронходилятаторами.

Особенности применения

Применение в период беременности или кормления грудью

К этому времени бромгексин при беременности в клинической практике не применяли, поэтому его следует назначать только после тщательной оценки соотношения риск/польза. Во время кормления грудью применение бромгексина противопоказано из-за того, что он проникает в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Отсутствуют данные.

Способ применения и дозы

Таблетки, покрытые оболочкой, принимать после еды и запивать большим количеством жидкости. *Взрослые и дети старше 14 лет:* по 1-2 таблетки покрытых оболочкой, 3 раза в сутки, что соответствует 24-48 мг/сут бромгексина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет, а также пациенты с массой тела менее 50 кг: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 3 раза в сутки, что соответствует 24 мг/сут бромгексина гидрохлорида. Продолжительность лечения определяется индивидуально, в зависимости от показаний и динамики развития заболевания, но она не должна превышать 4-5 сут без соответствующей рекомендации врача. При наличии нарушений функции почек или тяжелых заболеваний печени дозу препарата следует соответственно уменьшить.

Дети

Бромгексин 8 Берлин-Хеми не предназначен для применения детям в возрасте до 6 лет, в связи с высоким содержанием активного вещества.

Передозировка

До этого времени, не было никаких сообщений о случаях передозировки что создали угрозу для жизни человека. Было сообщение о казуистический случай передозировки бромгексина гидрохлорида у детей ясельного возраста, в результате чего у 4-х из 25-ти детей наблюдалось рвота, а у 3 детей наблюдалось нарушение сознания, атаксия, диплопия, легкий метаболический ацидоз и частое дыхание. При применении к 40 мг бромгексина у детей раннего возраста симптомов не наблюдалось даже без проведения деконтаминации. Никакой хронической токсического действия на человека не выявлено.

Лечение. При значительной передозировке следует проводить мониторинг функции сердечно-сосудистой системы и при необходимости назначить симптоматическую терапию. В связи с низкой токсичностью бромгексина проведение более инвазивных мероприятий по снижению всасывания препарата или с целью ускорения выведения бромгексина из организма в общем случае не показано. Более того, учитывая фармакокинетические характеристики бромгексина (высокий объем распределения, медленный обратный распределение и высокий уровень связывания с белками плазмы), не следует ожидать значительного повышения скорости выведения препарата при проведении гемодиализа или форсированного диуреза.

Поскольку у детей старше двух лет даже при значительной передозировке препаратом ожидается

развитие только легких симптомов, меры по снижению всасывания и ускорения выведения бромгексина при приеме доз до 80 мг бромгексина гидрохлорида (что соответствует 10 таблеткам по 8 мг) можно не проводить; соответствующая граница у детей младше двух лет составляет 60 мг бромгексина гидрохлорида (6 мг/кг массы тела).

Побочные реакции

Общие нарушения. Дыхательные расстройства, головокружение, респираторный дистресс, головная боль, повышение потоотделения, преходящее повышение показателя АСТ в сыворотке крови, лихорадка, озноб, реакции гиперчувствительности (включая кожную сыпь, эритематозные и возможны уртикарные высыпания, ангионевротический отек, зуд).

Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Пищеварительный тракт. Тошнота, боль в животе, рвота, диарея. Обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны кожи. Синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Конечное упаковки, контроль и выпуск серий.

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/ BERLIN-CHEMIA AG.

Глиникер Вег 125, 12489, Берлин, Германия.

Внимание! Текст описания препарата "Бромгексин 8 Берлин-Хеми таблетки, покрытые оболочкой, по 8 мг №25 (25х1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.