ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ

(BROMHEXINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: bromhexine;

1 таблетка містить бромгексину гідрохлориду 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить муколітичну (секретолітичну) та відхаркувальну дію. Муколітичний ефект пов’язаний з деполімеризацією та розрідженням мукопротеїнових та мукополісахаридних волокон. Однією з важливих особливостей дії бромгексину є його здатність стимулювати утворення сурфактанта – поверхнево-активної речовини ліпідо-білково-мукополісахаридної природи, що синтезується у клітинах альвеол; біосинтез сурфактанта порушується при різних бронхолегеневих захворюваннях, що призводить до порушення стабільності альвеолярних клітин, ослаблення їхньої реакції на несприятливі впливи.

Фармакокінетика.

Бромгексин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить приблизно 20 %. У здорових добровольців максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі визначається через 1 годину. Зв’язування бромгексину з білками плазми високе. Він широко розподіляється у тканинах організму. Бромгексин проникає крізь гематоенцефалічний бар’єр.

У невеликих кількостях проникає крізь плаценту. При тривалому багаторазовому застосуванні може кумулювати. Піддається інтенсивному метаболізму при першому проходженні через печінку. У печінці піддається деметилюванню та окислюванню. Головним метаболітом бромгексину є амброксол. Майже 85-90 % виводиться з організму із сечею, головним чином у формі метаболітів. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 12-15 годин внаслідок повільної зворотної дифузії з тканин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються ускладненням відходження мокротиння.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу; спадкові форми непереносимості галактози, нестача лактази Лаппа чи синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки або виразкова хвороба в анамнезі; захворювання дихальної системи, перебіг яких супроводжується утворенням великої кількості рідкого мокротиння.

Лікарський засіб Бромгексин-Дарниця не можна застосовувати жінкам у період годування грудьми.

Бромгексин-Дарниця протипоказаний для застосування дітям віком до 6 років у зв’язку з високим вмістом активної речовини. Для цієї вікової групи слід призначати лікарські засоби зі зменшеним дозуванням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибіотики (амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксициклін), сульфаніламідні лікарські засоби – при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаніламідів у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Протикашльові засоби – комбіноване застосування з бромгексином призводить до накопичення слизу в дихальних шляхах та утруднення виведення мокротиння з бронхів на тлі зменшення кашлю. Така комбінація не рекомендована.

Лікарські засоби, які подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні засоби), – при комбінованому застосуванні з бромгексином можливе взаємне підсилення ефектів подразнення слизової оболонки.

Бромгексин-Дарниця можна призначати у комбінації з бронходилататорами, антибактеріальними та з лікарськими засобами, які застосовують у кардіології.

Особливості застосування.

При лікуванні необхідно вживати достатню кількість рідини, що посилює відхаркувальну дію бромгексину.

Бромгексин може впливати на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту, тому пацієнтам із виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки або виразковою хворобою в анамнезі не можна застосовувати лікарський засіб. При наявності в анамнезі шлункових кровотеч бромгексин слід застосовувати під контролем лікаря.

З обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму та пацієнтам з нирковою або тяжкою печінковою недостатністю (тобто збільшувати проміжки між прийомами або зменшувати дозу).

У разі порушення бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія), слід з особливою обережністю застосовувати лікарський засіб Бромгексин-Дарниця через можливе накопичення секрету.

При гострій нирковій недостатності необхідно враховувати можливість накопичення метаболітів бромгексину в печінці.

При тривалому застосуванні лікарського засобу рекомендується час від часу контролювати функцію печінки.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати лікарський засіб.

При перших проявах будь-яких порушень з боку шкіри або слизових оболонок під час застосування бромгексину гідрохлориду слід негайно припинити застосування лікарського засобу (це може бути початком розвитку таких тяжких ускладнень, як синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лаєлла, мультиформна еритема або гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб призначати з урахуванням співвідношення користь для матері / ризик для плода; не рекомендовано застосовувати у I триместрі вагітності.

У період годування груддю застосування бромгексину протипоказано через те, що він проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає або чинить незначний вплив на швидкість реакції при керуванні

автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Тривалість прийому залежить від показань і перебігу хвороби та встановлюється індивідуально.

Дорослим та дітям віком від 14 років: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 рази на добу. Курс лікування – 4-5 днів.

Дітям віком від 6 до 14 років, а також хворим з масою тіла менше 50 кг: по 1 таблетці (4-8 мг) 3 рази на добу. Курс лікування – 4-5 днів.

У разі порушень функції нирок або тяжких захворювань печінки дозу лікарського засобу необхідно зменшити.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 6 років. Дітям віком до 6 років застосовувати в інших лікарських формах.

Передозування.

Симптоми: диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, запаморочення, головний біль, диплопія, атаксія, слабковиражений метаболічний ацидоз, тахіпное. При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалося навіть без проведення деконтамінації. Ніякої хронічної токсичної дії на людину не виявлено.

Лікування: викликати блювання, провести промивання шлунка (у перші 1-2 години після прийому), симптоматична терапія. При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи. Через високий ступінь зв’язування з білками плазми, великий об’єм розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров не слід очікувати прискорення виведення лікарського засобу при гемодіалізі або форсованому діурезі.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль (за типом мігрені), запаморочення.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: посилення кашлю, бронхоспазм, розлади дихання, респіраторний дістрес.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, транзиторне збільшення активності амінотрансфераз у сироватці крові.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, еритематозні

та уртикарні висипання, свербіж шкіри, кропив’янка; дуже рідко – набряк Квінке, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок; вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лаєлла, мультиформну еритему та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов’язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як бромгексин. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого лікарського засобу. При появі шкірних реакцій або реакцій на слизових оболонках хворому слід припинити застосування лікарський засіб та звернутися до лікаря.

Загальні розлади і зміни у місці введення: посилене потовиділення, пропасниця, тимчасове підвищення рівня аспартатамінотрансферази у сироватці крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 або 20 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.