

## 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 ліпідно-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; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; захворювання дихальної системи, перебіг яких супроводжується утворенням великої кількості рідкого мокротиння.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Антибіотики (амоксцилін, цефуроксим, еритроміцин, доксицилін), сульфаніламідні лікарські засоби* – при комбінованому застосуванні з бромгексином підвищуються концентрації антибіотиків та сульфаніламідів у бронхолегеновому 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. 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).

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 (можливо, це початок розвитку таких тяжких ускладнень як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності лікарський засіб призначають з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода.

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.*

Немає повідомлень про те, що лікарський засіб може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати з 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, тахіпноє. При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалось 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 та синдром Лайєлла, 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 лікарського засіб та звернутися до лікаря.

*Загальні розлади і зміни у місці введення:* посилене потовиділення, пропасниця.

**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 в 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.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА**  
**(BROMHEXINE-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* bromhexine;

1 таблетка содержит бромгексина гидрохлорида 8 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Лекарственное средство проявляет муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разрежением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон. Одной из важных особенностей действия бромгексина является его способность стимулировать образование сурфактанта – поверхностно-активного вещества липидо-белково-мукополисахаридной природы, синтезирующегося в клетках альвеол; биосинтез сурфактанта нарушается при различных бронхолегочных заболеваниях, которое приводит к нарушению стабильности альвеолярных клеток, ослаблению их реакции на неблагоприятные воздействия.

*Фармакокинетика.*

Бромгексин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 20 %. У здоровых добровольцев максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме определяется через 1 час. Связывание бромгексина с белками плазмы высокое. Он широко распределяется в тканях организма. Бромгексин проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. В небольших количествах проникает сквозь плаценту. При длительном многократном применении может кумулировать. Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении через печень. В печени подвергается деметилированию и окислению. Главным метаболитом бромгексина является амброксол. Около 85-90 % выводится из организма с мочой, главным образом в форме метаболитов. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 12-15 часов вследствие медленной обратной диффузии из тканей.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, сопровождающихся осложнением отхождения мокроты.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; заболевания дыхательной системы, протекающие с образованием обильной жидкой мокроты.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

*Антибиотики (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин), сульфаниламидные лекарственные средства* – при комбинированном применении с бромгексином повышаются концентрации антибиотиков и сульфаниламидов в бронхолегочном секрете и в мокроте.

*Противокашлевые средства* – комбинированное применение с бромгексином приводит к накоплению слизи в дыхательных путях и затруднению выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля. Такая комбинация не рекомендуется.

*Лекарственные средства, раздражающие пищеварительный тракт (например, нестероидные противовоспалительные средства)* – при комбинированном применении с бромгексином возможно взаимное усиление эффектов раздражения слизистой оболочки.

Бромгексин-Дарница можно назначать в комбинации с бронходилататорами, антибактериальными и с лекарственными средствами, которые применяют в кардиологии.

***Особенности применения.***

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что усиливает отхаркивающее действие бромгексина. При наличии в анамнезе желудочных кровотечений бромгексин следует применять под контролем врача.

С осторожностью применять лекарственное средство пациентам, страдающим бронхиальной астмой и пациентам с почечной или тяжелой печеночной недостаточностью (то есть увеличивать промежутки между приемами или уменьшать дозу).

При острой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления метаболитов бромгексина в печени.

При длительном применении лекарственного средства рекомендуется время от времени контролировать функцию печени.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять лекарственное средство.

При первых проявлениях любых нарушений со стороны кожи или слизистых оболочек во время применения бромгексина гидрохлорида следует немедленно прекратить применение лекарственного средства (возможно, это начало развития таких тяжелых осложнений как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла).

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В период беременности лекарственное средство назначать с учетом соотношения польза для матери/риск для плода.

В период кормления грудью применение бромгексина противопоказано вследствие его проникновения в грудное молоко.

*Способность влиять на скорость реакций при управлении автомобилем или другими механизмами.*

Нет сообщений о том, что лекарственное средство может влиять на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Лекарственное средство применять внутрь, независимо от приема пищи. Длительность приема зависит от показаний и течения болезни и устанавливается индивидуально.

*Взрослым и детям с 14 лет:* по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 4-5 дней.

*Детям с 6 до 14 лет, а также больным с массой тела менее 50 кг:* по 1 таблетке (4-8 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 4-5 дней.

В случае нарушений функции почек или тяжелых заболеваний печени дозу лекарственного средства необходимо уменьшить.

### *Дети.*

Лекарственное средство применять детям с 6 лет. Детям до 6 лет применять в других лекарственных формах.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* диспептические расстройства, тошнота, рвота, диарея, головокружение, головная боль, диплопия, атаксия, слабовыраженный метаболический ацидоз, тахипноэ. При применении до 40 мг бромгексина у детей раннего возраста симптомов не наблюдалось даже без проведения деконтаминации. Никакой хронической токсического действия на человека не обнаружено.

*Лечение:* вызвать рвоту, провести промывание желудка (в первые 1-2 часа после приема), симптоматическая терапия. При значительной передозировке следует проводить мониторинг сердечно-сосудистой системы. Из-за высокой степени связывания с белками плазмы, большого объема распределения и медленного обратного распределения бромгексина из тканей в кровь не следует ожидать ускорения выведения лекарственного средства при гемодиализе или форсированном диурезе.

### **Побочные реакции.**

*Со стороны нервной системы:* головная боль (по типу мигрени), головокружение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* усиление кашля, бронхоспазм, расстройства дыхания, респираторный дистресс.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические явления, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, транзиторное увеличение активности аминотрансфераз в сыворотке крови.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, эритематозные и уртикарные высыпания, зуд кожи, крапивница; очень редко – отек Квинке, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок; крайне редко сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, связанные с применением муколитических средств, таких как бромгексин. По большей части, их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным приемом другого лекарственного средства. При появлении кожных реакций или реакций на слизистых оболочках больному следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* усиленное потоотделение, лихорадка.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

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

**Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке; по 10 или 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.