

НД РБ 866 - 2012

## Инструкция по применению

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

**Торговое название препарата:** Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл

**МНН:** бромгексин

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Описание:** прозрачный, слегка желтоватый раствор с ароматным запахом

**Состав:**

**Действующее вещество:** бромгексина гидрохлорид

**Вспомогательные вещества:** вода очищенная, этанол, сахароза, калия дигидрофосфат, полисорбат 80, кислота хлористоводородная 36 %, натрия гидрофосфата додекагидрат, ароматизирующие вещества: масло аниса звездчатого, масло плодов фенхеля горького, ментол, масло тимьяна, масло мятое, масло эвкалиптовое.

Препарат содержит 41 об.% этанола.

#### Фармакотерапевтическая группа

Муколитическое средство

Код ATХ: R05CB



*Внимательно прочтайте всю инструкцию по применению, поскольку она содержит важную для Вас информацию.*

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта врача. Однако для достижения максимального терапевтического эффекта Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, следует применять согласно настоящей инструкции.

Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите перечитать ее.

Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту. Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения через 4 – 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

В случае выраженного проявления одной из перечисленных побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

#### В инструкции по применению содержится следующая информация:

- Что такое Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, и для чего он применяется
- На что следует обратить внимание перед началом применения препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл
- Каким образом следует применять Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл



4. Какие побочные действия возможны
5. В каких условиях следует хранить Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл
6. Дополнительная информация

## **1. ЧТО ТАКОЕ БРОМГЕКСИН, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 8 МГ/МЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, – муколитическое средство (лекарственное средство, способствующее разжижению мокроты при заболеваниях верхних дыхательных путей с выделением вязкой мокроты).

Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл используют в качестве муколитического средства при острых и хронических заболеваниях легких и бронхов, сопровождающихся образованием вязкой мокроты.

## **2. НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА БРОМГЕКСИН, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 8 МГ/МЛ**

**Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, нельзя применять:**

При аллергии (повышенной чувствительности) к бромгексину гидрохлориду или другим компонентам препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл.

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой или другими респираторными заболеваниями, которые характеризуются повышенной чувствительностью дыхательных путей. В связи с тем, что препарат Бромгексин, капли для приема внутрь, 8 мг/мл, содержит ментол, мятое масло и эвкалиптовое масло, вдыхание которых может вызвать затруднение дыхания или спровоцировать приступ астмы.

Из-за содержания спирта, Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, нельзя принимать при алкогольной зависимости, а также детям до 12-ти лет.

**Особая осторожность при приеме препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, требуется в следующих случаях:**

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих бромгексин.

При проявлении симптомов прогрессирующей кожной сыпи (в том числе при поражении слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз и половых органов), необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

**Нельзя применять Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, без рекомендации врача в следующих случаях:**

У Вас выявлено редкое заболевание бронхов, сопровождающееся увеличенным объемом выделяемого секрета (напр., синдром цилиарной дисгенезии, или неподвижности ресничек). В данном случае, Бромгексин, капли для приема внутрь

8 мг/мл, следует применять только под наблюдением врача из-за опасности застоя мокроты.

У Вас выявлена почечная или печеночная недостаточность (в данном случае Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, применяют увеличивая промежутки между приемами препарата или уменьшая принимаемую дозу). При тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция (накопление) метаболитов (продуктов распада) Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, образующихся в печени.

Необходимо периодически контролировать функции печени, особенно при длительном применении.

**Прием препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, одновременно с другими лекарственными средствами:**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете или недавно принимали, включая препараты, приобретаемые без рецепта врача.

***Бромгексин / противокашлевые средства подавляющие кашель***

При одновременном назначении Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, с противокашлевыми средствами, подавляющими кашель может привести к застою мокроты, вследствие подавления кашлевого рефлекса. По этой причине необходимо оценивать возможность использования данной комбинации в каждом отдельном случае.

**Беременность и кормление грудью**

Перед приемом любого лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

**Беременность**

На данный момент отсутствуют данные относительно применения бромгексина в период беременности у человека, поэтому перед назначением препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, в период беременности следует провести тщательную оценку соотношения риска/польза.

**Кормление грудью**

Бромгексин проникает в материнское молоко. Так как его воздействие на ребенка не достаточно изучено, Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, нельзя применять в период кормления грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Никаких особых предупредительных мероприятий не требуется.

**Важная информация о некоторых компонентах препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл**



Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед тем как начать прием препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл.

Данный лекарственный препарат содержит 41 об.% этилалюминий. При соблюдении дозировки с каждым приемом одной дозы препарата в организм поступает до 0,36 г спирта. Риск здоровью возможен, в частности, у пациентов с заболеваниями печени, страдающих алкоголизмом, эпилепсией, пациентов с заболеваниями или повреждениями головного мозга, детей, беременных и кормящих женщин. Действие других лекарственных средств может быть ослаблено или усилено.

### **3. КАКИМ ОБРАЗОМ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ БРОМГЕКСИН, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 8 МГ/МЛ**

Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, следует всегда применять в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

**Если врач не назначил иначе, обычная дозировка:**

Взрослым и подросткам старше 14-ти лет принимать по 23-46 капель 3 раза в день (суточная доза соответствует 24 – 48 мг бромгексина гидрохлорида).

Подросткам от 12 до 14-ти лет, а также пациентам, имеющим вес тела до 50 кг, следует принимать по 23 капли 3 раза в день (суточная доза соответствует 24 мг бромгексина гидрохлорида).

**Способ и длительность применения:**

Длительность применения препарата зависит от природы и сложности заболевания. Длительность лечения устанавливает Ваш лечащий врач.

При ухудшении симптомов или отсутствии улучшения через 4 – 5 дней после начала лечения следует обратиться к врачу.

**Примечание:**

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости.

**Если Вы приняли большее количество препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, чем следовало:**

При передозировке, как правило, не возникает каких-либо симптомов отличных от обычных побочных явлений. При возникновении серьезных симптомов, может потребоваться контроль состояния системы кровообращения, а также симптоматическое лечение.

Алкогольная интоксикация может возникнуть в результате приема достаточно большого количества данного препарата, и может быть опасна для жизни, особенно для маленьких детей. В данном случае следует немедленно обратиться к врачу. Примерно 33 г спирта будет принято в результате, если выпить 100 мл препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл (5 упаковок по 20 мл).

**Если Вы забыли принять Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл:**

Если Вы забыли принять Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, один раз или, если Вы приняли недостаточное количество капель, продолжайте принимать Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

**Прекращение приема препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл**

Не прекращайте прием препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, без предварительной консультации с врачом. В противном случае, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии каких-либо дополнительных вопросов относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

**4. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ ВОЗМОЖНЫ**

Подобно всем лекарственным средствам, Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, в некоторых случаях может вызывать побочные эффекты.

Частота возникновения побочных реакций, перечисленных ниже, оценивается следующим образом:

Очень часто:	чаще, чем у 1 из 10 пациентов
Часто:	у от 1 до 10 из 100 пациентов
Нечасто:	у от 1 до 10 из 1 000 пациентов
Редко:	у от 1 до 10 из 10 000 пациентов
Очень редко:	реже, чем у 1 из 10 000 пациентов
Неизвестно:	невозможно определить частоту встречаемости побочной реакции на основании имеющихся данных

**Возможные побочные действия:****Расстройства желудочно-кишечного тракта:**

*Нечасто:* тошнота, боли в животе, рвота, понос.

**Расстройства иммунной системы:**

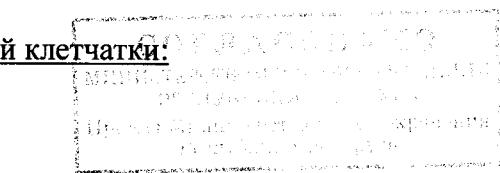
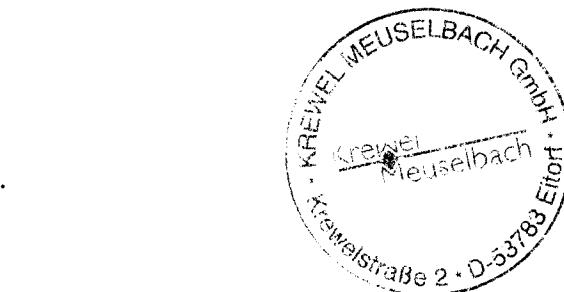
*Редко:* реакции гиперчувствительности.

*Неизвестно:* анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек (стремительно развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой или подслизистой оболочки) и зуд.

**Расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки:**

*Редко:* сыпь, крапивница.

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



**Общие расстройства и состояние места ввода препарата:**

*Нечасто:* повышенная температура.

**Меры по устранению побочных реакций**

При первых проявлениях реакций повышенной чувствительности (см. выше), следует прекратить прием препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл. В данном случае, пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу.

При возникновении серьезных побочных действий или побочных действий, не указанных в данном листке, обратитесь к врачу или фармацевту.

**5. В КАКИХ УСЛОВИЯХ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ БРОМГЕКСИН, КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 8 МГ/МЛ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +15°C до + 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Нельзя использовать препарат после истечения срока годности, который указан на этикетке и картонной пачке после слов «Годен до». Препарат можно использовать до последнего дня указанного месяца.

**Примечания по сроку годности после вскрытия флакона.**

После вскрытия флакона срок годности препарата Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл составляет 6 месяцев.

Убедитесь, что флакон всегда плотно закрыт, в противном случае срок годности может сократиться.

Бромгексин, капли для приема внутрь 8 мг/мл, доступен в упаковке по 20 мл.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, D-53783 Айтторф,  
 Тел.: +49 (0)2243 / 87-0,  
 Факс: +49 (0)2243 / 87-175,  
 Эл. почта: [info@krewel-meuselbach.de](mailto:info@krewel-meuselbach.de)

**Данная инструкция по применению была в последний раз переработана в октябре 2015 года.**

