

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бромгексин, 8 мг, таблетки

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней Вам следует обратиться к врачу.



Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бромгексин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Бромгексин.
3. Приём препарата Бромгексин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромгексин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

ЛП-№003794-ГП-ВУ

1. Что из себя представляет препарат Бромгексин, и для чего его применяют

Препарат Бромгексин содержит действующее вещество - бромгексина гидрохлорид. Бромгексин показан взрослым и детям от 6 лет. Бромгексин применяют для лечения острых и хронических заболеваний бронхов и лёгких, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложнённые бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез лёгких, эмфизема лёгких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз, а также при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, для профилактики скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Если Вы не почувствуете себя лучше или почувствуете себя хуже через 4-6 дней, обратитесь к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Бромгексин

Не принимайте препарат Бромгексин, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бромгексина гидрохлорид или любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- наследственная непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Бромгексин проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

ЛП-№003794-ГП-ВУ

В следующих случаях препарат Бромгексин следует принимать только после консультации с врачом:

- если у Вас заболевание бронхов и легких, которое сопровождается избыточным скоплением слизи (например, первичная дискинезия ресничек), препарат Бромгексин следует принимать с повышенной осторожностью из-за возможного накопления слизи;
- если у Вас наблюдается нарушение функции почек и/или тяжелое нарушение функции печени препарат Бромгексин следует принимать с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов бромгексина в печени. При длительном лечении врач может периодически проверять функцию Вашей печени;
- если у Вас наблюдается или была в прошлом язва желудка и двенадцатиперстной кишки, препарат Бромгексин следует принимать с осторожностью, поскольку препарат может воздействовать на слизистую оболочку желудка и кишечника.

На фоне приёма препарата Бромгексин сообщалось о серьезных кожных реакциях, 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 приём препарата и обратиться к врачу.

Дети

Не давайте препарат Бромгексин детям младше 6 лет, так как доза для них в этом препарате будет слишком велика.

Другие препараты и препарат Бромгексин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном приёме препарата Бромгексин с препаратами, подавляющими кашель (противокашлевые), может возникнуть опасное скопление мокроты в дыхательных путях вследствие подавления кашлевого рефлекса, поэтому такое комбинированное лечение необходимо рассматривать с особой осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном приёме препарата Бромгексин с препаратами, вызывающими раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия бромгексина на слизистую оболочку желудка.

ЛП-№003794-ГП-ВУ

Препарат Бромгексин с пищей, напитками и алкоголем

Никаких специальных мер не требуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Приём бромгексина в I триместре беременности противопоказан. Приём во II и III триместре беременности возможен лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития для плода.

Бромгексин проникает в грудное молоко. В случае необходимости приёма препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможным развитием побочных эффектов при приёме препарата (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Препарат Бромгексин содержит лактозу и сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Прием 1 таблетки Бромгексина эквивалентен приблизительно 0,011 хлебных единиц (ХЕ), что при необходимости, нужно учитывать при планировании инсулинотерапии.

3. Приём препарата Бромгексин

Всегда принимайте препарат Бромгексин в полном соответствии с листком-вкладышем и рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Пациент	Доза
Взрослые и дети старше 14 лет	По 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки
Дети и подростки в возрасте от 6 до 14 лет	По 1 таблетке (8 мг) 3 раза в сутки

Для детей младше 6 лет следует использовать препарат с более низкой дозой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае нарушения функции почек или тяжелой печеночной недостаточности этот препарат следует принимать с более длительными интервалами между приёмами или в более низкой дозе. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Как принимать препарат Бромгексин

Таблетки следует принимать внутрь, независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

ЛП-№003794-ГП-ВУ

Длительность приёма препарата должна определяться лечащим врачом в зависимости от характера и тяжести заболевания. Курс лечения составляет от 4 до 28 дней.

Действие препарата может проявиться на 4-6 день лечения. Если Вы не почувствуете себя лучше или почувствуете себя хуже, обратитесь к врачу.

Если на фоне лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Бромгексин больше, чем следовало

При передозировке обычно не возникает никаких других нежелательных явлений, чем описанные в данном листке-вкладыше. При появлении серьезных симптомов передозировки необходимо контролировать функцию сердечно-сосудистой системы и при необходимости начать лечение симптомов.

Если Ваш ребёнок проглотил большое количество таблеток препарата Бромгексин, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Бромгексин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять препарат Бромгексин или приняли слишком маленькую дозу, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приёма.

Если Вы прекратили приём препарата Бромгексин

Не прекращайте приём препарата Бромгексин без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бромгексин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 20.11.2023 № 23455

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас наблюдается какая-либо из нежелательных реакций, перечисленных ниже, прекратите приём препарата Бромгексин и немедленно обратитесь к врачу:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение, головная боль;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- лихорадка (повышение температуры).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности, бронхоспазм;
- кожная сыпь, крапивница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение активности «печёночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические (аллергические) реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отёк (быстро развивающийся отёк кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки или ткани под слизистой оболочкой), кожный зуд, ринит;
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия;
- серьёзные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема (кожное заболевание с покраснением и образованием пузырей), синдром Стивенса-Джонсона (так называемая большая форма мультиформного отека) / синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз – опасное для жизни заболевание с летальным исходом и шелушением кожи) и острый генерализованный экзантематозный пустулёз (тяжелая кожная реакция, проявляющаяся кожной сыпью, см. также раздел 2).

Препарат Бромгексин нельзя принимать при первых признаках реакций повышенной чувствительности или при появлении новых изменений на коже и слизистых оболочках. В этом случае немедленно обратитесь к ближайшему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



ЛП-№003794-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>



Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

ЛП-№003794-ГП-ВУ

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Бромгексин

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25°C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бромгексин содержит

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид. Каждая таблетка содержит 8,0 мг бромгексина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: сахароза, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, картофельный крахмал.

ЛП-№003794-ГП-ВУ

Внешний вид препарата Бромгексин и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или плёнки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Строителей, 24

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел: +375 (177) 74-42-80, 73-56-12

E-mail: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>