

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Бромгексин Медисорб**

*Перед применением препарата  
полностью прочитайте инструкцию.  
Храните инструкцию вместе с препаратом  
до окончания приема.*

**Регистрационный номер:** P N002016/01  
**Торговое наименование препарата:** Бромгексин  
Медисорб.

**Международное непатентованное или  
группировочное наименование:** бромгексин.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав на 1 таблетку:**

**действующее вещество:** бромгексина гидрохлорид 8,0 мг;  
**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар  
молочный), крахмал картофельный, сахароза (сахар),  
кальция стеарат.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки  
белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее  
муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB02

#### **Фармакологическое действие**

##### **Фармакодинамика**

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

##### **Фармакокинетика**

###### *Всасывание*

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечном тракте в течение 30 мин. Биодоступность составляет 80% вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень.

###### *Распределение*

В плазме крови бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

###### *Метаболизм и выведение*

В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброзола. Период полувыведения составляет ( $T_{1/2}$ ) 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Экскретируется почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выделение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

#### **Показания к применению**

- острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз;
- санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к бромгексину и/или к другим компонентам препарата;
  - язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
  - беременность (I триместр);
  - период грудного вскармливания;
  - детский возраст до 6 лет;
  - непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
  - дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы.
- С осторожностью**
- почечная и/или печеночная недостаточность;
  - заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
  - желудочное кровотечение в анамнезе;
  - беременность (II и III триместр).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение бромгексина в I триместре беременности противопоказано.

Применение во II и III триместре беременности возможно лишь в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развития плода.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Бромгексин принимают внутрь независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

Детям от 6 до 14 лет: по 1 таблетке 8 мг 3 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения составляет от 4 до 28 дней.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

Пациентам с почечной недостаточностью назначают меньшие дозы или увеличивают интервал между приемами.

### Побочное действие

Редко, при длительном приеме препарата.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, ринит), крапивница, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль.

*Желудочно-кишечные нарушения:* боль в животе, диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пурупел.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* лихорадка.

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

**Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.**

### Передозировка

Симптомы: диспептические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 ч после приема).

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т.ч. кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях). Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение

бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадионом) может вызывать раздражение слизистой желудка. Препарат несовместим со щелочными растворами.

### Особые указания

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что повышает секретолитическое действие бромгексина.

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим выведение секрета из бронхов.

В 1 таблетке содержится 38,1 мг углеводов (крахмала и сахара), что соответствует 0,0032 хлебной единицы (ХЕ). Это следует учитывать больным сахарным диабетом.

### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

### Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 20, 50, 100 таблеток в банки полимерные с крышкой.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку. Допускается помещать контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

### Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**Хранить в недоступном для детей месте.**

### Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

### Производитель/Организация,

**принимающая претензии:**

Акционерное общество «Медисорб»  
Юридический адрес: 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6  
Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16  
Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб»  
614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6  
Тел/факс: (342) 259-41-41  
E-mail: info@medisorb.ru  
www.medisorb.ru

 **МЕДИСОРБ**