

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин-УБФ, 8 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 8 мг бромгексина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бромгексин-УБФ показан для применения у взрослых и у детей старше 6 лет:

- 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, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 таблетки (8-16 мг) 3-4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При нарушении функции почек следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом (см. раздел 4.4.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

При тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. (см. раздел 4.4.).

Дети

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

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Препарат Бромгексин-УБФ не следует назначать детям в возрасте до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения. Курс лечения: от 4 до 28 дней. Не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней без консультации врача.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, редкая наследственная непереносимость галактозы или фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахарозо-изомальтазная недостаточность;

- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушение моторики бронхов, сопровождающееся чрезмерным скоплением секрета

В случаях нарушения моторики бронхов, сопровождающемся чрезмерным скоплением секрета (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, применение препарата Бромгексин-УБФ требует особой осторожности, в связи с повышенным риском обструкции дыхательных путей.

Нарушение функции почек и печени

При нарушении функции почек и/или при тяжелых заболеваниях печени препарат Бромгексин-УБФ следует применять с особой осторожностью (например, уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами). При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность накопления образующихся в печени метаболитов.

Рекомендуется периодическое проведение мониторинга функции печени, особенно при длительном лечении.

Кожные реакции

Имеются данные о возникновении в очень редких случаях тяжелых кожных реакций (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез) на фоне приема бромгексина. При появлении аллергических реакций и/или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Бромгексин-УБФ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Бромгексин-УБФ не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (в том числе содержащими кодеин), т. к. из-за подавления кашлевого рефлекса затрудняется эвакуация разжиженной мокроты, что может привести к скоплению секрета в дыхательных путях.

Препарат способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин, ампициллин, амоксициллин) в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Клиническая значимость данного возможного взаимодействия не доказана.

При одновременном применении с препаратами, оказывающими раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт (например, некоторые нестероидные противовоспалительные препараты), возможно усиление раздражающего действия последних на слизистую оболочку желудка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение противопоказано при беременности (I триместр) (см. раздел 4.3.). Применение препарата во время беременности возможно во 2 и 3 триместре только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение бромгексина в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Исследования на животных не выявили вредного воздействия бромгексина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Бромгексин-УБФ оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении препарата (головокружение, головная боль), следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости согласно следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и кожный зуд, ринит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Частота неизвестна: обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.4).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 часа после приема).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB02

Механизм действия

Препарат Бромгексин-УБФ оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее (секретомоторное) действие.

Фармакодинамические эффекты

Снижает вязкость мокроты, активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем мокроты и улучшает ее отхождение. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 ч.

Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 ч.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. Проникает в грудное молоко и спинномозговую жидкость. Бромгексин не подвергается кумуляции.

Биотрансформация

80% бромгексина подвергается эффекту «первого прохождения» через печень с образованием биологически активных метаболитов. При тяжелых заболеваниях печени отмечается снижение клиренса бромгексина.

Элиминация

Бромгексин выводится из организма, главным образом, в виде метаболитов. Полупериод достижения минимальной эффективной концентрации после достижения равновесия между процессами всасывания и выведения составляет приблизительно 1 ч. Конечный период полувыведения составляет около 16 ч за счет обратного распределения небольших количеств бромгексина из тканей.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, образующихся в печени.

В связи с высокой степенью связывания с белками плазмы крови и высоким объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь, значительного выведения бромгексина с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

При тяжелой почечной недостаточности не может быть исключено увеличение периода полувыведения метаболитов бромгексина. Возможно нитрозирование бромгексина в физиологических условиях в желудке. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Кальция стеарат

Крахмал картофельный

Повидон К17

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. По 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. Город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бромгексин-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)