



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БРОНХОСАН® BRONCHOSAN

Торговое название препарата: Бронхосан®
Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

100,0 г раствора содержат:

Активные вещества

Бромгексина гидрохлорид	0,8000 г
Масло мяты перечной	0,0250 г
Масло эвкалипта	0,0250 г
Масло фенхеля	0,0750 г
Масло аниса	0,0250 г
Масло душицы	0,0250 г
Левоментол	0,1500 г

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат - 0,6000 г, натрия гидрофосфат - 0,0310 г, хлористоводородная кислота 35% - 0,0390 г, сахароза - 10,000 г, триэтиленгликоль - 0,6000 г, полисорбат 80 - 0,4000 г, этанол 96% - 36,000 г, вода очищенная - до 100,000 г.

Описание: прозрачная жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета, с ментоловым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB02

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывает муколитическое, отхаркивающее, спазмолитическое и противомикробное действие.

Бромгексин - 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.

Входящие в состав препарата эфирные масла оказывают противовоспалительное, отхаркивающее, противомикробное действие.

Левоментол обладает умеренным спазмолитическим, некоторым антисептическим действием.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в течение 30 мин. Максимальная концентрация в плазме достигается примерно через 1 ч. Около 80% бромгексина подвергается интенсивному метаболизму вследствие эффекта первого «прохождения» через печень. В плазме бромгексин связывается с белками, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению с образованием активного метаболита – амброксола. Период полувыведения составляет 15 ч вследствие медленной обратной диффузии из тканей. Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается

выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулироваться.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в том числе, осложненные бронхоэктазами и эмфиземой легких, а также хронический обструктивный бронхит), бронхиальная астма, туберкулез легких, пневмокониоз, острая и хроническая пневмония, муковисцидоз.

- Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

Способ применения и дозы

Капли принимают внутрь, до или после еды в небольшом количестве воды или на кусочке сахара, запивая достаточным количеством воды. Муколитическое действие препарата Бронхосан® усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет: 20 капель 4 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: 15 капель 4 раза в сутки.

Детям от 3 до 6 лет: 10 капель 4 раза в сутки.

Курс лечения составляет 4-28 дней. Продолжительность лечения зависит от клинического проявления заболевания. При отсутствии положительного эффекта при приеме препарата в течение 5 дней рекомендуется обратиться к врачу.

При тяжелых расстройствах функции почек по согласованию с врачом необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто – более 1/10;

часто – от более 1/100 до менее 1/10;

нечасто – от более 1/1000 до менее 1/100;

редко – от более 1/10000 до менее 1/1000;

очень редко – от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто – диспепсические расстройства, в том числе, тошнота, рвота.

Редко – обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – эритема, отек.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – аллергические реакции, в том числе, ангионевротический отек, в литературе крайне редко сообщается о случаях острых тяжелых реакций анафилактического типа вплоть до развития анафилактического шока.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко - обратимое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови,

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Беременность.
- Период лактации.
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, в том числе, и в анамнезе

- (возможное нарушение защитного слоя слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки под действием бромгексина).
- Детский возраст до 3-х лет.
- Врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахаразы-изомальтазы (из-за содержания в составе препарата сахарозы).

С осторожностью

- Печеночная недостаточность, заболевания печени.
- Почечная недостаточность.
- Желудочное кровотечение в анамнезе.
- Заболевания бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением бронхиального секрета.
- Алкоголизм.
- Эпилепсия, заболевания головного мозга, черепно-мозговая травма.
- Детский возраст (старше 3-х лет)

Лекарственные взаимодействия

Бромгексин, входящий в состав препарата Бронхосан[®], улучшает проникновение некоторых антибиотиков (окситетрациклин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Не рекомендуется назначать Бронхосан[®] с лекарственными средствами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это, вследствие угнетения кашлевого рефлекса, затрудняет эвакуацию разжиженной мокроты.

При комбинированном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилаты, фенилбутазон, оксипутозон) возможно усиление раздражающего действия на слизистую оболочку желудка.

Бромгексин несовместим с щелочными растворами.

Особые указания

1 мл препарата Бронхосан[®] содержит 25 капель.

Следует учитывать, что Бронхосан[®], капли для приема внутрь, содержат 34,56% чистого этилового спирта и 10% сахарозы (т.е. 100 г раствора содержат 36 г этанола и 10 г сахарозы).

В связи с наличием в составе этанола применение препарата Бронхосан[®] капли является опасным для людей со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, черепно-мозговыми травмами.

Содержание чистого этилового спирта и хлебных единиц (препарат содержит сахарозу) в разовых и максимальных суточных дозах препарата.

Возрастные разовая и максимальная суточная дозы	Количество чистого этилового спирта в граммах	Количество хлебных единиц
3-6 лет		
Разовая доза 10 капель	< 0,13824	<0,004
Максимальная суточная доза 40 капель	< 0,55296	<0,016
6-12 лет		
Разовая доза 15 капель	< 0,20736	<0,006
Максимальная суточная доза 60 капель	< 0,82944	<0,024
Взрослые и дети старше 12 лет		
Разовая доза 20 капель	< 0,27648	<0,008
Максимальная суточная доза 80 капель	< 0,10592	<0,032

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта в период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

В случае передозировки возможно усиление дозозависимых побочных эффектов; необходимо провести промывание желудка с последующим приемом внутрь активированного угля.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 25 мл во флаконах из темного стекла с крышечкой-капельницей.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗЕНТИВА а.с., Словацкая Республика

Эйнштейнова 24, 851 01 Братислава, Словацкая Республика

(Zentiva a.s., Slovak Republic Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovak Republic.)

Производитель

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика Нитрианска 100,

920 27 Глоговец, Словацкая Республика

(Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic Nitrianska 100, Hlohovec 920 27)