

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромгексин, 8 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромгексина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 8,0 мг бромгексина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат – 125,3 мг, сахароза – 2,0 мг (см.раздел 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Бромгексин показан взрослым и детям от 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 (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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

##### Особые группы пациентов

При нарушении у пациентов функции почек и/или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу.

##### Дети

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

##### Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения от 4 до 28 дней.

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



ЛП-№003794-ГП-ВУ

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- наследственная непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы;
- глюкозо - галактозная мальабсорбция;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ЛП-№003794-ГП-ВУ

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- заболевание бронхов, сопровождающиеся чрезмерным скоплением секрета;
- наличие в анамнезе эпизода кровохарканья;
- желудочное кровотечение в анамнезе;
- беременность (II и III триместр).

##### Особые указания

###### *Легкие и дыхательные пути*

В случаях нарушения моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) или при значительном объеме выделяемой мокроты, прием бромгексина требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях.

Следует обратить внимание пациентов, принимающих бромгексин, на возможность повышенного отделения мокроты.

###### *Нарушения функции печени и почек*

При нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени бромгексин следует принимать 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.

###### *Реакции со стороны кожи*

На фоне приема бромгексина наблюдались редкие случаи возникновения тяжелых заболеваний кожи, 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 прием препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

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

ЛП-№003794-ГП-ВУ

#### Дети

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### Вспомогательные вещества

Препарат Бромгексин содержит лактозу и сахарозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными препаратами, 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 ЛС в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение препарата Бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадioneм) может вызывать раздражение слизистой желудка.

При одновременном приеме препаратов, вызывающих симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта, возможно усиление раздражающего действия на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

В случае необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

##### Фертильность

Исследования на животных не выявили побочных эффектов бромгексина на фертильность (см. раздел 5.3.).

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

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

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

ЛП-№003794-ГП-ВУ

##### *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, диарея, боль в животе;

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.

##### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечасто: лихорадка.

##### *Лабораторные и инструментальные данные*

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

##### Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

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>

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Диспепсические расстройства, в т.ч. тошнота, рвота, диарея.

##### Лечение

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

#### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### 5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 20.11.2023 № 23455  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

**Код АТХ:** R05CB02.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует 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.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

После приема внутрь бромгексин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период полуабсорбции составляет около 0,4 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1 час.

### Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 7 л/кг массы тела. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 99%. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. 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 час. Конечный период полувыведения составляет 16 часов 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

Сахароза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 20.11.2023 № 23455  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактоза моногидрат  
Целлюлоза микрокристаллическая  
Стеариновая кислота  
Картофельный крахмал

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

#### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки 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.

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

Особые требования отсутствуют.

### 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел: +375 (177) 74-42-80, 73-56-12

E-mail: market@borimed.com

#### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел: +375 (177) 74-42-80, 73-56-12

E-mail: market@borimed.com

### 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

### 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 20.11.2023 № 23455  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

#### 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ЛП-№003794-ГП-ВУ

Общая характеристика лекарственного препарата Бромгексин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь