

# БРОМЕСОЛ-Т

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название препарата:** Бромесол-Т.

**Международное непатентованное название:** гвайфенезин + декстрометорфан + бромгексин + хлорфенирамин.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

Гвайфенезин USP 100 мг

Декстрометорфана гидробромид ВР 10 мг

Бромгексина гидрохлорид ВР 8 мг

Хлорфенирамина малеат USP 2 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: синий бриллиантовый и диоксид титана ВР

**Фармакотерапевтическая группа:** противокашлевые препараты в комбинации с отхаркивающими препаратами.

**Код АТХ:** R05FA.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Комбинированный препарат, оказывает муколитическое секретомоторное, противокашлевое и противоаллергическое действие.

Гвайфенезин муколитическое средство, уменьшает поверхностное натяжение структур бронхолегочного аппарата; стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость мокроты, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

**Декстрометорфан** подавляет чрезмерно интенсивные афферентные импульсы со слизистой оболочки дыхательных путей, повышает кашлевой порог, снижая интенсивность сухого раздражающего кашля. Декстрометорфан является D-изомером леворфанола, по силе действия близок к кодеину, однако не обладает анальгетическими свойствами, не угнетает дыхательный центр и активность реснитчатого эпителия. Длительность противокашлевого действия составляет 5-6 часов.

**Бромгексин** оказывает муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Муколитический эффект связан с деполимеризацией и разжижением мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон.

**Хлорфенирамина малеат** блокатор H1-гистаминовых рецепторов, который уменьшает действие гистамина. Оказывает противоаллергическое и противоотечное действие. При применении уменьшает отёк, красноту (гиперемия) слизистой оболочки носоглотки, придаточных пазух носа (лобных, гайморовых), конъюнктивы глаз, чихание, зуд в области носа и глаз, неприятные ощущения (першение) в горле, уменьшает слезотечение и выделение слизи из носа и придаточных пазух носа. Обладает слабым успокаивающим действием.

**Фармакокинетика:**

**Гвайфенезин** быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (через 25-30 минут после приема внутрь). Период полувыведения - 1 час. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Метаболизм - в печени. Выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.

**Декстрометорфан** быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и его действие начинает проявляться через 15-30 минут. Декстрометорфан метаболизируется, в первую очередь, ферментами печени, подвергаясь O-деметилиляции, N-деметилиляции и частичному связыванию с глюкуроновой кислотой и сульфатами. У человека (+)-3-гидрокси-14- метилморфинан, (+)-3-гидроксиморфинан и следы не метаболизированного препарата могут выявляться в моче после перорального приема.

**Бромгексин** при приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Биодоступность низкая (эффект первичного прохождения через печень). Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. T1/2 — 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При ХПН нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

**Хлорфенирамин** хорошо проникает в разные ткани и через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится в виде метаболитов и в неизменном виде почками и ЖКТ.

**Показания к применению:**

Для симптоматического лечения гриппа, других острых респираторных вирусных инфекций с целью устранения / уменьшения симптомов заболевания:

- нарушения носового дыхания («заложенности» носа);
- выделений из носа;
- чихания, ощущения зуда в носу, в области глаз, ощущения «першения» в горле;
- слезотечения;
- Для уменьшения интенсивного, сухого, приступообразного кашля и улучшения отхождения (откашливания) мокроты при:
  - остром трахеите (воспалении трахеи);
  - остром бронхите (воспалении бронхов);
  - пневмонии (воспалении лёгких).

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые органические заболевания центральной нервной системы;
- беременность и период лактации;
- язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки;
- желудочное кровотечение ( в анамнезе);
- одновременный прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Бромесол-Т;
- детский возраст до 6 лет.

**С осторожностью:** печеночная и/или почечная недостаточность, бронхиальная астма.

**Беременность и период лактации:**

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Принимать внутрь после еды.

**Взрослым и детям старше 14 лет:** по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки.

**Детям в возрасте от 6 до 14 лет:** по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

**Побочное действие:**

Диспепсические явления, обострение язвенной болезни, аллергические реакции (кожная сыпь, ринит и др.), повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови, сонливость, нарушение сна, повышенная возбудимость (особенно у детей).

**Передозировка:**

Опасные для жизни передозировки при применении Бромесол-Т у человека неизвестны.

**Возможны следующие симптомы:** тошнота, рвота и другие желудочно-кишечные расстройства. Декстрометорфан может вызывать возбуждение центральной нервной системы.

**Лечение:** промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Нельзя применять с ингибиторами MAO и спустя 2 недели после окончания их приёма. При совместном применении с ингибиторами MAO и трициклическими антидепрессантами возможно повышение артериального давления, усиление действия антидепрессантов.

Препарат нельзя принимать одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами, которые угнетают кашлевой рефлекс (например, кодеин и кодеинсодержащие препараты).

Бромгексин, входящий в состав препарата Бромесол-Т, способствует проникновению антибиотиков (эритромицина, цефалексина, окситетрациклина, ампициллина, амоксициллина) в легочную ткань, но его совместное применение с салицилатами, фенилбутазоном и оксифенбутазоном может вызвать сильное раздражение слизистой оболочки желудка.

Препарат не совместим со щелочными растворами.

**Особые указания:**

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

В период применения препарата необходимо воздержаться от употребления этанола (этилового спирта и алкогольсодержащих напитков).

Необходимо воздержаться вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере алу алу. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Скаймап Фармасьютикалс (П) Лтд.,

Индия

