

БРОМЕСОЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Бромесол.

Международное непатентованное название: Бромгексин + Сальбутамол + Гвайфенезин + Ментол.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 10 мл содержат:

Бромгексина гидрохлорид ВР	4 мг;
Сальбутамола сульфат ВР экв. Сальбутамолу	2 мг;
Гвайфенезин ВР	100 мг;
Ментол ВР	1 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Комбинированный препарат. Бронхилитическое, муколитическое, отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB10.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Бромгексин оказывает муколитическое и отхаркивающее действие. Увеличивает серозный компонент бронхиального секрета; активирует реснички мерцательного эпителия, снижает вязкость мокроты, увеличивает ее объем и улучшает отхождение.

Сальбутамол бронхолитик, стимулирует β_2 -адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрии. Предупреждает или устраняет спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Вызывает расширение коронарных артерий, не снижает АД.

Гвайфенезин муколитическое средство, стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость и увеличивает объем мокроты, активирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный. Длительность действия при однократном приеме — 3,5–4 ч.

Ментол оказывает спазмолитическое действие, мягко стимулирует секрецию бронхиальных желез, обладает антисептическими свойствами, оказывает успокаивающее действие и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

Фармакокинетика:

Бромгексин быстро всасывается из ЖКТ и подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень. Биодоступность составляет около 20%. У здоровых пациентов С_{max} в плазме определяется через 1 ч. Широко распределяется в тканях организма. Около 85-90% выводится с мочой главным образом в форме метаболитов. Метаболитом бромгексина является амброксол. Связывание бромгексина с белками плазмы высокое. T_{1/2} в терминальной фазе составляет около 12 ч. Бромгексин проникает через ГЭБ. В небольших количествах проникает через плацентарный барьер. Только небольшие количества выводятся с мочой с T_{1/2} 6,5 ч. Клиренс бромгексина или его метаболитов может уменьшаться у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек.

Сальбутамол после приема внутрь абсорбция высокая. Биодоступность принятого внутрь сальбутамола составляет около 50%. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и в кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется до 4-о-сульфата эфира.

T_{1/2} - 3,8-6 ч. Выводится с мочой (69-90%), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) в течение 72 ч и с желчью (4%). Связь с белками плазмы - 10%. Проникает через плацентарный барьер.

Гвайфенезин, быстро абсорбируется из ЖКТ (через 25-30 мин после приема внутрь). Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Метаболизируется в печени. T_{1/2} - 1 ч. Выводится с мокротой через легкие и почками в виде неактивных метаболитов.

После поглощения, ментол выводится с мочой и желчью в виде глюкуронидов.

Показания к применению:

Показан Бромесол применяется для разжижения слизи, уменьшения раздражения слизистой оболочки бронхов и повышения продуктивности кашля. Рекомендуется для клинического облегчения кашля, вызванного бронхитом, бронхиальной астмой, эмфиземой лёгких и другими бронхолегочными заболеваниями, сопровождающимися бронхоспазмом, закупоркой слизи и трудностью отхаркивания.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- противопоказан пациентам, у которых в прошлом были сердечные тахикардии;
- больным тиреотоксикозом;
- дети до 2 лет;
- беременность и период лактации.

С осторожностью: муколитические средства могут нарушать барьер слизистой оболочки желудка. Поэтому бромгексин следует применять с осторожностью у пациентов с указанием в анамнезе на пептическую язву.

Беременность и период лактации:

Во время беременности препарат противопоказан кроме случаев, когда потенциальная польза для беременной женщины больше, ожидаемых осложнений у плода. Не желателен применение препарата в период лактации.

Способ применения и дозы:

Перед употреблением хорошо взбалтывать.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 5-10 мл 3 раза в день;

Детям от 6 до 12 лет: по 5 мл 3 раза в день;

Детям от 2 до 6 лет: по 2,5-5 мл 3 раза в день или по назначению врача.

Побочные действия:

- неприятные ощущения в желудке и кишечнике, тошнота, рвота;
- головная боль, головокружение, нервное напряжение;

- повышенное потоотделение, кожный зуд;
- мелкий тремор мышц (чаще кистей рук), спазм мышц;
- учащенное сердцебиение, гипотензия, коллапс;
- гипокалиемия;
- реакции повышенной чувствительности, бронхоспастические реакции, ангионевротический отек, крапивница, гипотензия, коллапс.

Передозировка:

Симптомы: рвота, головная боль, учащенное сердцебиение.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, общее, поддерживающее и симптоматическое лечение, наблюдение и поддержка функций жизненно важных органов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бромесол следует применять с особой осторожностью у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы или трициклические антидепрессанты, а также в течение 2 недель после прекращения лечения этими препаратами, в связи с тем, что возможно усиление действия сальбутамола на сосудистую систему.

Блокаторы бета-адренергических рецепторов не только блокируют легочные эффекты бета-агонистов, таких как сальбутамол, но могут также вызывать тяжелый бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, поэтому таким пациентам бета-блокаторы не назначают.

С осторожностью бета-агонисты применяют с диуретиками.

При одновременном приеме дигоксина и сальбутамола необходимо проводить строгий контроль уровня дигоксина в плазме.

При совместном назначении препарата Бромесол с антибиотиками (амокцициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин, азитромицин и др.) эффект антибиотиков усиливается.

Особые указания:

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

Не рекомендуется запивать препарат целочастым питьем.

С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, артериальной гипертензии, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); при одновременном применении противокашлевых средств, неселективных блокаторов β -адренорецепторов и ингибиторов MAO.

При применении сальбутамола имеется риск развития гипокалиемии, поэтому в период лечения у пациентов с бронхиальной астмой тяжелого течения следует контролировать уровень калия в крови. Риск гипокалиемии возрастает при гипоксии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Следует соблюдать осторожность при выполнении работы, требующей концентрации внимания, повышенной скорости двигательных и психических реакций.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 100 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и 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. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

Индия

