

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Бромесол

Действующие вещества (МНН): бромгексина гидрохлорид + сальбутамол + гвайфенезин + ментол

Лекарственная форма: сироп

Состав:

Каждые 10 мл содержат:

активные вещества:

бромгексина гидрохлорид ВР	4 мг;
сальбутамола сульфат ВР экв. сальбутамолу	2 мг;
гвайфенезин ВР	100 мг;
ментол ВР	1 мг;

вспомогательные вещества: сахар, метилгидроксibenzoат, пропиленгликоль, аммония хлорид, лимонная кислота (безводная), метилкарбинол, краситель сансет желтый FCF (супра), эссенция малины, аспартам, вода очищенная.

Описание: сироп оранжевого цвета, залитый в стеклянную бутылку янтарного цвета.

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

Код АТХ: R05CB10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Сальбутамол бронхолитик, стимулирует β_2 -адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. 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, активизирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

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 C_{max} в плазме определяется через 1 ч. Широко распределяется в тканях организма. Остало 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

Применяется для совместного лечения с другими препаратами острых и хронических бронхолегочных заболеваний с трудно отделяемой мокротой:

- бронхиальная астма;
- трахеобронхит (острое воспаление тканей трахеи и бронхов);
- обструктивный бронхит (ограничение воздушного потока в дыхательных путях);
- пневмония (воспаление легочной ткани) без уточнения возбудителя;
- эмфизема легких (повышенное содержание воздуха в легочной ткани);
- коклюш (острая инфекция со спазматическим кашлем);
- пневмокониоз (профессиональная болезнь легких вследствие вдыхания производственной пыли); туберкулез легких, подтвержденный гистологическим анализом;
- туберкулез легких, не подтвержденный гистологическим или бактериологическим анализом.

Способ применения и дозы

Перед употреблением хорошо взбалтывать.

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

Детям от 6 до 12 лет: по 5-10 мл 3 раза в день;

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

Длительность приема 5-6 дней.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы: тремор рук, мышечные судороги. При применении в высоких дозах - головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, пониженное кровяное давление, периферическая вазодилатация, коллапс.

Со стороны мочевыделительной системы: розовое окрашивание мочи.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, парадоксальный бронхоспазм.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тахикардия;
- миокардит;
- пороки сердца;
- декомпенсированный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная или почечная недостаточность;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в острой стадии;
- дети до 2 лет;
- беременность и период лактации.

Лекарственные взаимодействия

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.

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.

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

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

Особые указания

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.

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.

Детский возраст

Детям, младше 2-х лет не назначается.

Пожилый возраст

При применении препарата у пожилых лиц, а также у пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями следует помнить о побочных действиях сальбутамола.

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем.

Так как препарат Бромесол содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахарозы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение при беременности и в период лактации

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Симптомы: увеличение проявления побочных эффектов, за исключением проявлений аллергических реакций.

Лечение: симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Сироп для приема внутрь 100 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

30 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD., Индия.

Производитель

Lark Laboratories (India) Ltd., Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения)

по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»

Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»

Тел.: +99878 150 50 81; +99878 150 50 82;

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk



Vegapharm



БРОМЕСОЛ

«MAQUULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni
saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish
agentligining «Dori Vozilalar, tibbiy
buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi
va standartlashtirish davlat markazi» DUK
17.01.2020y. №1

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Бромесол
Таъсир этувчи моддалар (ХНН): бромгексин гидрохлорид + сальбутамол + гвайфенезин + ментол
Дори шакли: сироп

Таркиби:
Хар бир 10 мл куйидагилар сақланади:

<i>фаол моддалар:</i> бромгексин гидрохлориди ВР	4 мг;
сальбутамол сульфати ВР	2 мг
сальбутамолга эквивалент; гвайфенезин ВР	100 мг;
ментол ВР	1 мг;

Ёрдამчи моддалар: сахароза, метилгидроксibenзоат, пропиленгликоль, аммоний хлориди, лимон кислотаси (сувиз), метилкарбинол, сансет FCF сарик бўёвчиси (супра), малина эссенцияси, аспартам, тозаланган сув.

Таърифи: кахрабо рангли шиша бутилга куйилган тўқ сарик рангли сироп.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Мажмуавий препарат. Бронхолитик, муколитик, балғам кўчирувчи восита.

АТХ коди: R05C810

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бромгексин муколитик (секретолитик) ва балғам кўчирувчи таъсир кўрсатади. Жиддий бронхиал секретининг сероз компонентини кўпайтиради; липилловчи эпителий кнприкчаларини фаолаштиради, балғамнинг ёпишқоқлигини пасайтиради, унинг хажмини ва яхши кўчиб чиқишини оширади.

Сальбутамол бронхолитик, бронхлар, кон-томирлари ва миометрия β_2 -адренорецепторларни рағбатлантиради. Бронхларнинг спазмларини олдин олади ва бартафат этади, нафас йўлларининг қаршиллигини пасайтиради, ўпкаларнинг ҳаётги сиғимни оширади. Коронар артерияларнинг кенгайишини чакиради, артериал босимни пасайтирмайди.

Гвайфенезин муколитик восита, нейтрал полисахаридларни ишлаб чиқарувчи бронхлар шиллик қаватининг секретор хужайраларини рағбатлантиради, нордон мукополисахаридларни деполимеризациялайди, балғам хажмини оширади ва ёпишқоқлигини пасайтиради, бронхларнинг цилиар аппаратини фаолаштиради, балғамнинг кўчишини енгилаштиради ва балғамли йўтални балғамсиз йўталга ўтишига ёрдам беради.

Ментол спазмолитик таъсир кўрсатади, бронхиал безларнинг секретациясини юмшоқ рағбатлантиради, антисептик хусусиятларга эга, тинчлантирувчи таъсир кўрсатади ва нафас йўллари шиллик қаватининг таъсирчанлигини камайтиради.

Фармакокинетикаси

Бромгексин МИЙ дан тез сўрилади ва жигар орқали «биринчи ўтишда» жadal метаболizmга учрайди. Биокраoлишлиги тахминан 20% ташкил этади. Соғлом пациентларда плазмада C_{max} 1 соатдан кейин аниқланади. Организм тўқималарида кенг тарқалади. Асосан сийдик билан тахминан 85-90% метаболитлари шаклида чиқарилади. Бромгексиннинг метаболити амброксол ҳисобланади. Бромгексиннинг плазма оксидлари билан боғланиши юқори. Ярим чиқарилиш шакли терминал фазада тахминан 12 соатни ташкил этади. Бромгексин ГЭТ орқали ўтади. Кўп бўлмаган микдорда йўлдош тўсиги орқали ўтади. Фақат кўп бўлмаган микдорда 6,5 соат ярим чиқарилиш даври билан сийдик билан чиқарилади. Жигар ва буйрақлар функциясининг оғир бузилиши бўлган пациентларда бромгексинни клиренси ёки унинг метаболитларини камайтириш мумкин.

Сальбутамол ичга қабул қилингандан кейин сўрилиши юқори. Ичга қабул қилинган сальбутамолнинг биокраoлиши тахминан 50% ни ташкил этади. Овқат қабул қилиш сўрилишини пасайтиради, лекин биокраoлишига таъсир этмайди. Жигар ва ичак деворида, фенолсульфотрансфераза томонидан 4-о-сульфат эфиригача фаoлсизланиб тизимолди метаболizmга учрайди.

Ярим чиқарилиш даври – 3,8-6 соатни ташкил этади. Сийдик орқали (69-90%) асосан фаoл бўлмаган фенолсульфат метаболитлари кўрринишида (60%) 72 соат давомида ва сафро орқали (4%) чиқарилади. Оксидлар билан боғланиши – 10% ни ташкил этади. Йўлдош тўсиги орқали ўтади.

Гвайфенезин – МИЙ дан тез сўрилади (ичга қабул қилгандан кейин 25-30 минутда). Нордон мукополисахаридларни сакловчи тўқималарга сингит киради. Жигарда метаболizmга учрайди. Ярим чиқарилиш даври – 1 соат. Нофаoл метаболитлар кўрринишида ўпка орқали балғам билан чиқарилади.

Ўтилгандан кейин ментол сийдик ва сафро билан глюкуроидлар кўрринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

Кийин кўчувчи балғамли ўткир ва сурункали бронх-ўпка касалликларини бошқа препаратлар билан бирга даволаш учун қўлланади:

- бронхиал астма;
- трахеобронхит (трахея ва бронхлар тўқималарини ўткир яллиғланишида);
- обструктив бронхит (нафас йўлларида чекланган ҳаво оқимида);
- пневмонияда (ўпка тўқималарининг яллиғланишида) кўзгатувчилари аниқланмаган;
- ўпка эмфиземаси (ўпка тўқималарида ҳаво микдорини ошиши);
- кўкйўтал (спазмолитик йўтал билан ўткир инфекцияда);
- пневмококк (ишлаб чиқариш чанглари ни ютиш натижасидаги ўпканинг касб касаллиги);
- ўпка туберкулези, гистологик тахлил билан тасдиқланган;
- ўпка туберкулези, гистологик ёки бактериологик тахлил билан тасдиқланмаган.

Қўллаш усули ва дозалари

Қўллашдан олдин яхшилаб чайқатинг.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга: 10 мл дан кунига 3 марта;

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар: 5-10 мл дан кунига 3 марта;

2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалар: 2,5 мл дан кунига 3 марта ёки шифокор кўрсатмаси бўйича.

Қабул қилишнинг давомийлиги 5-6 кун.

Ножўя таъсирлари

Марказий нерв тизими томонидан: қўлларнинг қалтираш, мушак тиришишлари. Юқори дозаларда қўлланганда – бош оғриғи, бош айланиши, юқори нерв кўзгалувчанлиги, уйқунинг бузилиши, уйқучанилик.

Меъда-ичак йўллари томонидан: кўнгил айиши, қууши, диарея, меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллигининг зўрайиши, «жигар» трансаминазаларини фаoллигини ошиши.

Юрак-қон томирлари тизими томонидан: тахикардия, қон босимини пасайиши, периферик вазодилатация, коллапс.

Сийдик-чиқариш йўллари тизими томонидан: сийдикни пушти рангга бўяйди.

Аллергик реакциялар: тери тошмаси, эшакеми, парадоксал бронхоспазм.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанлик;
- тахикардия;
- миокардит;
- юрак пороки;
- декомпенсацияланган диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- жигар ёки буйрак етишмовчилиги;
- ўткир боскичдаги меъда ва ўн икки бармоқ яраси;
- 2 ёшгача бўлган болалар;
- ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бета-адренергик рецепторларнинг блокатори сальбутамол каби бета-агонистларнинг ўпка самараларини нафақат блоклайди, шунингдек бронхиал астмаси бўлган оғир пациентларда бронхоспазмни чақиритиш ҳам мумкин, шунинг учун бундай пациентларда бета-блокаторларни буюрилмайди.

Бета-агонистлар диуретиклар билан эгхитёткорлик билан тизимланади.

Бромесолнинг моноаминooksидаза ингибиторларини ёки трициклик антидепрессантларни қабул қилаётган пациентларда, шунингдек бу препаратлар билан даволаш тўхтатилгандан кейин 2 ҳафта давомида алоҳида эгхитёткорлик билан қўллаш керак, чунки сальбутамолни кон-томирлар тизимига таъсир кўрсатишини кучайтириши мумкин.

Дигоксин ва сальбутамол бир вақтда қабул қилинганда плазмада дигоксиннинг даражасини катъий назоратини олиб бориш керак.

Бромесол препарати антибиотиклар (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин, азитромидин ва бошқ.) билан бирга буюрилганда антибиотикларнинг самараси кучаяди.

Маҳсув кўрсатмалар

Эгхитёткорлик билан: муколитик воситалар меъдани шиллик қавати тўсигини бузиши мумкин. Шунинг учун бромгексинни анамнезида пепетик яралари кўрсатиб ўтилган пациентларга эгхитёткорлик билан қўллаш тавсия этилади.

Сальбутамолни қўлланганда гипоксемия ривожланишини хавфи бор, шунинг учун оғир бронхиал астмаси бўлган пациентларда қондаги калий даражасини назорат қилиш керак. Гипокалемия хавфи гипоксияда ошади.

Болалик ёши

2 ёшдан кичик болаларга буюрилмайди.

Кескалик ёши

Кеска ёшли шахсларда, шунингдек йўлдош юрак томирлар касалликлари бўлган пациентларда препарат қўлланганда сальбутамолнинг ножўя таъсирларини эсда тутиш лозим.

Гвайфенезин сийдикни пушти рангга бўяйди.

Препаратни ишқорий ичимликлар билан ичиш тавсия этилмайди.

Шунингдек, Бромесол сахароза сақлайди, уни сахароза/изомаальтоза танқислиги бўлган, фруктозани ўзлаштиролмайдиган, глюкоза/галактоза кам сўрилиш синдромлари бўлган пациентларда қўллаш тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик вақтида препаратни қўллаш мумкин эмас, агарда ҳомиладор аёл учун потенциал қутиладиган фойда, ҳомилада асоратлардан устун бўлган ҳолларда буюриш мумкин. Лактация даврида препаратни қўлламаган маъқул.

Автомобил ва мураккаб механизмларни бошқаришга таъсири

Диккатни жамлашни, юқори ҳаракат ва рухий реакциялар тезлигини талаб этувчи ишларни бажаришда эгхитёткорликка риоя қилиш тавсия керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симтомлари: аллергияк реакциялардан ташқари, ножўя самараларини кўрринишларини ошиши.

Даволаш: симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун 100 мл дан сироп шиша бутилкаларда. Бир бутилка ўлчов стаканни ва давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамада.

Сақлаш шароитлари

Куруқ ва ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

30 ой.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD., Ҳиндистон

Ишлаб чиқарувчи:

Lark Laboratories (India) Ltd., Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича

эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

Ўзбекистон, 100015, Ташкент ш., Ойбек кўч., 36, “EAST LINE” БМ.

Тел.: +99878 150 50 81; +99878 150 50 82

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk



Vegapharm