

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название**

Бромесол

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Сироп

**Состав**

Каждые 10 мл содержат:

Активные вещества: салбутамола сульфат ВР экв. салбутамолу 2 мг, бромгексина гидрохлорид ВР 4 мг, гвайфенезин ВР 100 мг, ментол ВР 1 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, пропиленгликоль, хлорид аммония, лимонная кислота, этиловый спирт, хлороформ, краситель Сансет Жёлтый FCF, эссенция малина, аспартам, очищенная вода.

**Описание**

Сироп оранжевого цвета, заполненный в стеклянную бутылку янтарного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитики. Комбинированные препараты.

**Код АТХ: R05CB10.****Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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

Салбутамол бронхолитик, стимулирует  $\beta_2$ -адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миомертия. 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. Длительность действия при однократном приеме — 3,5-4ч.

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<sub>max</sub> в плазме определяется через 1ч. Широко распределяется в тканях организма. Около 85-90% выводится с мочой главным образом в форме метаболитов. Метаболитом бромгексина является амбросол. Связывание бромгексина с белками плазмы высоко. T<sub>1/2</sub> в терминальной фазе составляет около 12ч. Бромгексин проникает через ГЭБ. В небольших количествах проникает через плацентарный барьер. Только небольшие количества выводятся с мочой с T<sub>1/2</sub> 6,5ч. Клиренс бромгексина или его метаболитов может уменьшаться у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек.

Салбутамол после приема внутрь абсорбция высокая. Биодоступность принятого внутрь салбутамола 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<sub>1/2</sub> - 3,8-6ч. Выводится с мочой (69-90%), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) в течение 72ч 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<sub>1/2</sub> - 1ч. 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:

- бронхальная 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);
- пневмокоциоз (профессиональная болезнь легких вследствие вдыхания производственной пыли); туберкулез легких, подтвержденный гистологическим анализом;
- туберкулез легких, не подтвержденный гистологическим или бактериологическим анализом;
- острый или хронический бронхит;
- муковисцидоз (тяжелое нарушение функций органов дыхания).

**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.

**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.

Длительность приема 5-6 дней.

**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 салбутамола на сосудистую систему. Блокаторы бета-адренергических рецепторов не только блокируют легочные эффекты бета-агонистов, таких как салбутамол, 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 салбутамола необходимо проводить строгий контроль уровня дигоксина в плазме.

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

**Особые указания****Беременность и 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.

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  $\beta$ -адренорецепторов и ингибиторов МАО.

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 салбутамола 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 1-го года не назначается.

**Пожилые возраст**

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

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет. Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем.

**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.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

30 месяцев.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелиц торговой марки и регистрационного удостоверения**

Vegapharm LLP  
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,  
London, England, SE10 9QF, UK (Великобритания)



Vegapharm

**Производитель**

Lark Laboratories (India) Ltd.  
SP-1192 E, Phase-IV, RICO Industrial Area,  
Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству****продукции (товара):**

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com