

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Бромесол.

**Международное непатентованное название:** нет.

**Лекарственная форма**

Сироп

**Описание**

Оранжевый сироп, заполненный в стеклянную бутылку янтарного цвета.

**Состав:** каждый 10 мл содержит: активные вещества:

Сальбутамол сульфат ВР экв. сальбутамолу	2 мг
Бромгексина гидрохлорид ВР	4 мг
Гвайфенезин ВР	100 мг
Ментол ВР	1 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, пропиленгликоль, аммония хлорид, лимонная кислота, этиловый спирт, хлороформ, краситель Sunset Yellow FCF (Supra), эссенция клубники IHS, аспартам, очищенная вода.

**Фармакотерапевтическая группа:** Комбинированный препарат. Бронхолитическое, 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  $\beta_2$ -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 — 3,5-4ч.

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 Стах в плазме определяется через 1ч. 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 12ч. Бромгексин проникает через ГЭБ. В небольших количествах проникает через плацентарный барьер. Только небольшие количества выводятся с мочой с  $T_{1/2}$  6,5ч. 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.

$T_{1/2}$  - 3,8-6ч. 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.  $T_{1/2}$  - 1ч. Выводится с мочой через легкие и почки в виде неактивных метаболитов.

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

**Показания к применению**

Показан 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;
- 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;
- большим 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 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 (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 язвенную болезнь.

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:** Дети, младше 1-го года не назначаются.

**Пожилые люди:** При применении препарата у пожилых лиц, а также у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями следует помнить о побочных действиях сальбутамола.

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 стеклянную бутылку. 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**

2,5 года.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

Произведено для/Manufactured for:

**VEGAPHARM LLP**

Суите 1,5 Перси-стрит, Лондон, W1T1DG, Великобритания

Производитель/Manufactured by:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

СП-1192 Е, Сторона IV, RIIСO

Промзона, Бхивади-301019,

Алвар, Раджастан, Индия

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики**

**ответы от потребителей по качеству продукции (товара):**

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), г. Бишкек, Республика Кыргызстан

ул. Токтогула 170А, кв.2 Тел: (0312)312908, E-mail: aman.pharm.12@gmail.com