

Листок-вкладыш – информация для пациента

БРОМГЕКОМБ,

8 мг + 100 мг + 2 мг, таблетки

Действующие вещества: бромгексин + гвайфенезин + сальбутамол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат БРОМГЕКОМБ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата БРОМГЕКОМБ
3. Прием препарата БРОМГЕКОМБ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БРОМГЕКОМБ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БРОМГЕКОМБ и для чего его применяют

БРОМГЕКОМБ – комбинированный препарат, содержащий фиксированные дозы бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола. Действие препарата БРОМГЕКОМБ обусловлено эффектами его компонентов: сальбутамол расширяет бронхи и облегчает дыхание, бромгексин и гвайфенезин способствуют разжижению мокроты и облегчают ее откашливание.

Показания к применению

Препарат БРОМГЕКОМБ применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматической терапии продуктивного (влажного) кашля, связанного с различными заболеваниями дыхательной системы, среди которых:

- острый бронхит (воспаление бронхов), включая трахеобронхит;
- острый бронхит, обусловленный респираторными вирусами;
- хронический бронхит без дополнительных уточнений;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- астматический бронхит;
- пневмония (воспаление легких).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата БРОМГЕКОМБ

Противопоказания

Не принимайте препарат БРОМГЕКОМБ:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бромгексин и/или гвайфенезин и/или сальбутамол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тахикардия (ускорение сердечного ритма) или миокардит (воспаление сердечной мышцы);
- если у Вас порок сердца (в т.ч. сужение аорты, называемое аортальный стеноз);
- если у Вас декомпенсированный сахарный диабет;
- если у Вас тиреотоксикоз (гиперфункция щитовидной железы);
- если у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас печеночная и/или почечная недостаточность;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас желудочное кровотечение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата БРОМГЕКОМБ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если у Вас есть:

- бронхиальная астма;
- заболевания сердца, такие как ишемическая болезнь сердца (стенокардия), аритмии или сердечная недостаточность. Вам необходимо сообщить своему лечащему врачу, если на фоне приема препарата БРОМГЕКОМБ у Вас появятся боль в груди или одышка, так как

это могут быть признаки ишемии миокарда (недостаточного снабжения сердечной мышцы кислородом), ассоциированной с сальбутамолом;

- затруднение мочеиспускания при аденоме предстательной железы;
- сахарный диабет;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.

Сообщалось об очень редких случаях тяжелых кожных реакций, связанных с применением бромгексина. Если у Вас появится кожная сыпь (включая язвы на слизистых оболочках, таких как рот, горло, нос, глаза или область половых органов), прекратите прием препарата БРОМГЕКОМБ и немедленно обратитесь к врачу.

Гвайфенезин может окрашивать мочу в розовый цвет, а также искажать показатели лабораторных исследований (в моче могут определяться 5-гидроксииндолуксусная и ванилилминдальная кислоты).

При продолжительном приеме высоких доз препарата БРОМГЕКОМБ возможно образование камней в почках.

Дети и подростки

Препарат БРОМГЕКОМБ не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат БРОМГЕКОМБ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. В частности:

- диуретики, гуанетидин, резерпин или метилдопу (для лечения повышенного артериального давления);
- трициклические антидепрессанты или ингибиторы моноаминооксидазы (для лечения депрессии);
- глюкокортикостероиды;
- ингаляционные галогенсодержащие анестетики (посоветуйтесь с лечащим врачом, если Вам требуется стоматологическое или хирургическое вмешательство);
- препараты для лечения сахарного диабета;
- дигоксин (для лечения заболевания сердца);
- бета-блокаторы, такие как пропранолол;
- метилксантины, такие как теофиллин (для лечения заболеваний дыхательной системы).

При одновременном приеме бромгексин, входящий в состав препарата БРОМГЕКОМБ, способствует проникновению антибиотиков (эритромицина, цефалексина, окситетрациклина) в легочную ткань.

Препарат БРОМГЕКОМБ не следует принимать одновременно с лекарственными препаратами, подавляющими кашель, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты, а также с комбинированными противопростудными препаратами.

Некоторые лекарственные препараты (диуретики, дигоксин, метилксантины, глюкокортикостероиды) могут увеличивать риск развития гипокалиемии - состояния, при котором наблюдается пониженный уровень калия в крови (см. разделы 3 и 4). Это состояние может приводить к возникновению сердечных аритмий. Если Вы применяете перечисленные препараты, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать препарат БРОМГЕКОМБ.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат БРОМГЕКОМБ противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития нежелательных реакций на фоне лечения препаратом (например, головокружения, сонливости и других), рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакций, в том числе управления транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата БРОМГЕКОМБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых

По 1 таблетке 3 раза в день.

Рекомендуемые дозы для детей и подростков

Дети старше 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет – по 1/2 или 1 таблетке 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Не принимайте препарат более 4–5 дней.

Если Вы приняли препарата БРОМГЕКОМБ больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) случайно приняли большее количество таблеток БРОМГЕКОМБ, чем следовало, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Симптомы передозировки включают:

- сонливость;
- тошноту и рвоту (преимущественно у детей);
- чувство дискомфорта в животе;
- гиперактивность;
- тахикардию (учащенное сердцебиение);
- тремор (непроизвольные быстрые движения частей тела или всего тела);
- пониженный уровень калия в крови: мышечные подергивания или слабость, нерегулярное сердцебиение;
- повышенный уровень лактата (молочной кислоты) в организме: учащенное сердцебиение, тошнота, боль в животе;
- повышенный уровень глюкозы (сахара) в крови;
- увеличение количества кетоновых тел в организме (кетоацидоз) у диабетиков.

Если Вы забыли принять таблетку препарата БРОМГЕКОМБ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только Вы вспомните об этом. Тем не менее, если практически наступило время приема следующей дозы, следует пропустить забытую дозу. Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БРОМГЕКОМБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Незамедлительно прекратите прием препарата и свяжитесь с лечащим врачом, если заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек (быстрый отек кожи, подкожной клетчатки, слизистых или подслизистых оболочек), крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже), бронхоспазм (затруднение дыхания), гипотензия и коллапс (резкое падение артериального давления);
- пониженный уровень калия в крови, признаками которого могут быть мышечные подергивания или слабость, нерегулярное сердцебиение;
- мышечные судороги.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые кожные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, признаками которого могут быть боль в верхних отделах живота натощак или сразу после еды, изжога, тошнота, рвота.

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- произвольные быстрые движения частей тела или всего тела (тремор).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- дрожание рук (мелкоразмахистый тремор), которое может препятствовать работе, требующей точных движений руками;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- головная боль;
- напряженность, беспокойство.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- нерегулярное сердцебиение (аритмии, в том числе фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия и экстрасистолия);
- расширение периферических сосудов;
- гиперактивность у детей.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- ощущение мышечного напряжения;
- повышенная двигательная активность и чрезмерная возбудимость (гиперактивность).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- недостаточное снабжение сердечной мышцы кислородом (ишемия миокарда);
- тошнота, рвота, диарея и боль в верхних отделах живота;
- сыпь, зуд;
- окрашивание мочи в розовый цвет.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас появились нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата БРОМГЕКОМБ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БРОМГЕКОМБ содержит

Действующими веществами являются бромгексин, гвайфенезин и сальбутамол.

Каждая таблетка содержит 8 мг бромгексина (в виде гидрохлорида), 100 мг гвайфенезина, 2,41 мг сальбутамола (в виде сульфата), что соответствует 2 мг сальбутамола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк.

Внешний вид препарата БРОМГЕКОМБ и содержимое упаковки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и односторонней риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>.