



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

27 dekabr 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki, burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Həmişə bu dərmanı bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və ya həkiminizin və ya əczaçınızın sizə dediyi qaydada qəbul edin.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız varsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- Özünüzü yaxşı hiss etmirsənsə və ya 4-5 gündən sonra daha pis hiss edirsənsə, mütləq həkimə müraciət etməlisiniz.

BROMHEKSİN 4 BERLİN-HEMİ peroral qəbul üçün məhlul
BROMHEXIN 4 BERLIN-CHEMIE

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bromhexine hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml məhlulun tərkibində 4 mq bromheksin hidroxlorid var.

Köməkçi maddələr: maltitol (E965), benzoy turşusu (E210), ərik dadlı toz, susuz limon turşusu, təmizlənmiş su.

Təsviri

Uşaqlara dayanıqlı plastik qapaq və ölçü qaşığı ilə birlikdə təqdim olunan kəhrəba rəngli şüşə qabda şəffaf, rəngsiz, azca yapışqanlıq malik olan məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Öskürək və soyuqdəymə əleyhinə preparatlar, Mukolitiklər.

ATC kodu: R05CB02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Bromhexin 4 Berlin-Chemie bronxosekretolitik preparatdır (tənəffüs yollarının çətin ifraz olunan bəlgəm ilə müşayiət olunan xəstəliklərində bəlgəmin durulaşdırılması üçün istifadə olunan dərman preparatı).

Farmakodinamikası

Bromheksin bitki mənşəli aktiv maddə olan vasisinin sintetik törəməsidir. Bronxial trakt səviyyəsində həyata keçirilən sekretolitik və sekretomotor təsirə malikdir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərmişdir ki, bu dərman bronxial sekresiyada seroz komponentin nisbətini artırır. Bəlgəmin daşınmasının özlülüyün azalması və kirpikli epitelin aktivləşməsi ilə təşviq edildiyi düşünülür.

Bromheksinin istifadəsi fonunda bəlgəmdə və bronxial sekresiyada antibiotiklərin amoksisillin, eritromisin və oksitetrasiklin konsentrasiyasında artım müşahidə olunur. Bu təsirin klinik əhəmiyyəti aydınlaşdırılmamışdır.

Farmakokinetikası

Peroral qəbuldan sonra bromheksin demək olar ki, tamamilə sorulur, yarımparçalanma dövrü təqribən 0,4 saatdır. Plazmada maksimal konsentrasiyanın yaranma vaxtı (TC_{max}) – 1 saatdır. “İlk keçid” effekti təxminən, 80%-dir. Proses zamanı bioloji aktiv metabolitlər əmələ gəlir. Plazma zülalları ilə birləşməsi 99%-dir.

Plazma konsentrasiyasının azalması çoxfazlı xarakter daşıyır. Təsir müddətini başa vuran yarımparçalanma dövrü təxminən 1 saatdır. Bundan əlavə, son yarımparçalanma dövrü təxminən 16 saatdır. Bu, toxumalarda az miqdarda bromheksinin yenidən paylanması ilə əlaqədardır. Paylanma həcmi hər kq bədən çəkisi üçün təxminən 7 l təşkil edir. Bromheksinin orqanizmdə toplanması baş vermir.

Bromheksin plasentadan keçir və onurğa beyni mayesinə və ana südünə keçir.

Metabolitlər qaraciyərdə əmələ gəldiyi üçün ifrazat, əsasən, böyrəklər vasitəsilə həyata keçirilir.

Zülallar ilə yüksək dərəcədə birləşmə və böyük paylanma həcmi, həmçinin toxumalardan qana təkrar paylanmanın yavaş olması səbəbindən, dializ və ya məcburi diurez vasitəsilə bromheksinin əhəmiyyətli dərəcədə xaric edilməsi gözlənilmir.

Ağır qaraciyər xəstəliyi zamanı ilkin maddənin klirensinin azalması gözlənilir. Kəskin böyrək çatışmazlığı halında bromheksinin metabolitlərinin yarımxaricolma dövrünün uzanması istisna edilə bilməz. Bromheksinin mədədə fizioloji şəraitdə nitrozasiyası mümkündür.

İstifadəsinə göstərişlər

Bromhexin 4 Berlin-Chemie bronxların və ağciyərlərin çətin ayrılan bəlgəm ilə müşayiət olunan kəskin və xroniki xəstəliklərində bəlgəmin durulaşdırılması üçün istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməyin:

- Bromheksin hidroxlorid və ya bu dərmanın tərkibində olan hər hansı digər maddəyə qarşı allergiyanız varsa (“Tərkibi” bölməsində qeyd olunub).
- Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Bromheksin hidroxloridinin istifadəsi ilə bağlı ağır dəri reaksiyaları barədə məlumatlar qeydə alınıb. Əgər sizdə dəri səpgiləri (ağız, boğaz, burun, gözlər, cinsiyyət orqanları kimi selikli qişaların zədələnməsi daxil olmaqla) meydana gələrsə, Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatının istifadəsini dayandırın və dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını yalnız həkiminizlə məsləhətləşdikdən sonra qəbul etməlisiniz:

- Əgər siz mədə və ya onikibarmaq bağırsağın xorasından əziyyət çəkirsənsə və ya keçmişdə əziyyət çəkmişsinizsə, Bromhexin 4 Berlin-Chemie mədə və bağırsağın selikli qişasının baryer funksiyasına təsir göstərə bilər.
 - Bronxların, həddindən artıq ifrazat yığılması ilə müşayiət olunan bəzi nadir xəstəlikləri (məsələn, birincili siliyer diskineziya) zamanı. Bu hallarda, bəlgəmin mümkün yığılması səbəbindən Bromhexin 4 Berlin-Chemie yalnız həkim nəzarəti altında istifadə edilməlidir.
 - Böyrək funksiyasının pozulması və ya ağır qaraciyər xəstəliyi zamanı Bromhexin 4 Berlin-Chemie daha sonra həkimin göstərişi ilə daha uzun fasilələrlə və ya azaldılmış dozalarda istifadə olunur. Böyrək funksiyasının ciddi şəkildə pozulması halında, Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatının parçalanma məhsullarının qaraciyərdə toplanması mümkündür.
- Xüsusilə uzun müddətli müalicə zamanı qaraciyər funksiyasına vaxtaşırı nəzarət edilməlidir.

Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatının tərkibində benzoik turşusu və maltit var.

Bu dərmanın hər ölçü qaşığında 5 mq benzoik turşusu var.

Benzoik turşusu yeni doğulmuş körpələrdə (4 həftəyə qədər) sarılığı (dəri və gözlərin saralması) gücləndirə bilər. Bu dərmanın tərkibində maltit var. Əgər həkiminiz bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyünüz olduğunu bildiribse, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın. Maltit yüngül işlədici təsir göstərə bilər. Maltitin kalorifik dəyəri 2,3 kkal/q təşkil edir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Bromhexin 4 Berlin-Chemie 2 yaşa qədər uşaqlarda yalnız həkim nəzarəti altında istifadə edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər hər hansı digər dərman vasitəsi qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul edə bilərsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Bromhexin 4 Berlin-Chemie öskürək əleyhinə dərmanlar ilə birlikdə istifadə edildikdə, öskürək refleksinin pozulması səbəbindən təhlükəli sekresiya yığılması baş verə bilər və bu o deməkdir ki, bu dərmanların birgə müalicəsi ilə bağlı göstərişlər xüsusilə diqqətlə araşdırılmalıdır.

Mədə-bağırsaq traktında qıcıqlanma əlamətlərinə səbəb olan dərmanlar istifadə edildikdə, Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatının istifadəsi ilə mədənin selikli qişasının qıcıqlanmasının artması mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə, həmçinin ehtimal edilən və ya planlaşdırılan hamiləlik zamanı, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

İndiyə qədər bu dərmanın hamilə insanlarda istifadəsi ilə bağlı təcrübə yoxdur, buna görə də Bromhexin 4 Berlin-Chemie hamiləlik dövründə yalnız həkim tərəfindən ciddi fayda/risk qiymətləndirməsindən sonra qəbul edilməlidir və hamiləliyin ilk üç ayında tövsiyə edilmir.

Bromhexin ana südünə keçir. Buna görə də, Bromhexin 4 Berlin-Chemie ana südü ilə qidalandırma zamanı qəbul edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bromhexin 4 Berlin-Chemie nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə heç bir təsir göstərmir və ya cüzi təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası

Hər zaman bu preparatı müalicə həkiminin və ya əczaçının tövsiyələrinə uyğun dəqiqliklə qəbul edin.

Əgər Sizde şübhələr olarsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozalanması

Tövsiyə olunan doza aşağıdakı cədvəldə ətraflı təsvir edilmişdir:

İstifadəçilər	Dozalanması
14 yaşdan yuxarı böyüklər və yeniyetmələr	Gündə 3 dəfə 2-4 ölçü qaşığı (gündəlik 24-48 mq bromhexin hidroxloridin miqdarı ilə eynidir)
6 yaşdan 14 yaşa qədər uşaqlar və yeniyetmələr, həmçinin bədən çəkisi 50 kq-dan az olan xəstələr	Gündə 3 dəfə 2 ölçü qaşığı (gündəlik 24 mq bromhexin hidroxloridin miqdarı ilə eynidir)
6 yaşa qədər uşaqlar	Gündə 3 dəfə 1 ölçü qaşığı (gündəlik 12 mq bromhexin hidroxloridin miqdarı ilə eynidir)

Bu dərman böyrək funksiyasının pozulması və ya ağır qaraciyər xəstəliyi halında daha uzun fasilələrlə və ya azaldılmış dozada istifadə edilməlidir. Bu barədə həkiminizdən soruşun.

İstifadə qaydası

Peroral qəbul üçün məhlul.

Paketə 5 ml ölçü qaşığı əlavə olunur. Ölçmə qaşığının köməyi ilə Bromhexin 4 Berlin-Chemie dozalayın.

Qeyd

Kifayət qədər maye qəbulu faydalı ola bilər.

İstifadə müddəti

İstifadə müddəti xəstəliyin xarakteri və kəskinliyindən asılıdır və sizi müalicə edən həkim tərəfindən qərar verilməlidir.

Simptomlarınız 4-5 gündən sonra pisləşərsə və ya yaxşılaşmazsa, həkimə müraciət etməlisiniz.

Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatının təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminiz və ya əczaçıınıza müraciət edin.

Əgər Siz Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa:

Buraxılan dozanın kompensasiyası üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

Əgər Siz Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa və ya çox az qəbul etmisinizsə, zəhmət olmasa, növbəti dəfə Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını doza təlimatında təsvir olunduğu kimi qəbul etməyə davam edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatı əlavə təsirlərə səbəb ola bilər, lakin, bunlar hamıda müşahidə olunmur.

Aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlərdən birinə məruz qalmısınızsa Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməyin və mümkünə dərhal həkiminizə müraciət edin.

Bəzən (100 adamdan 1-də müşahidə oluna bilər)

- Qızdırma
- Ürəkbulanma, qarın ağrısı, qusma, ishal

Nadir (1000 adamdan 1-də müşahidə oluna bilər)

- Yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, nəfəs almaqda çətinlik)
- Səpgi, övrə

Naməlum (mövcud məlumatlara əsasən tezliyi təxmin etmək mümkün deyil)

- Anafilaktik reaksiyalar, o cümlədən anafilaktik şok, angionevrotik ödem (dəri, dərialtı, selikli qişə və ya submukozal toxumaların sürətlə şişməsi) və qaşınma
- Kəskin dəri reaksiyaları (o cümlədən çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu/toksik epidermal nekroliz və kəskin ümumiləşdirilmiş ekzantematoz pustulyoz).

Həddindən artıq həssaslıq reaksiyasının ilk əlamətlərində və ya dəri və selikli qişada yeni dəyişikliklər baş verdikdə, Bromhexin 4 Berlin-Chemie yenidən qəbul edilməməlidir. Bu vəziyyətdə dərhal ən yaxın həkimə müraciət edin.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara, həmçinin bu içlik vərəqəsində təsvir edilməmiş hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı adətən təsvir olunan əlavə təsirlərdən kənara çıxan heç bir xəstəlik əlaməti gözlənilmir. Xəstəliyin əlamətləri ağır olarsa qan dövranının vəziyyətinin monitorinqi və zəruri hallarda bu təzahürlərə uyğun müalicə tələb oluna bilər.

Əgər körpə böyük miqdarda Bromhexin 4 Berlin-Chemie dərmanı udubsa, zəhmət olmasa, ən yaxınlıqda olan həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılmasının simptomları

İnsanlarda bu günə qədər təhlükəli olan doza həddinin aşılması halları məlum deyil.

Bromheksinin doza həddinin aşılması halları olan 25 hadisədən dördündə qusma, həmçinin üç uşaqda şüurun bulanıqlığı, ataksiya, diplopiya, yüngül metabolik asidoz və taxipnoe olduğu ilə bağlı bir tədqiqat dərc edilmişdir. Körpələrdə 40 mq-a qədər bromheksin qəbul edildikdən sonra, hətta zərərsizləşdirmə prosedurları aparılmadan belə simptomlar əmələ gəlməyib.

İnsanlarda xroniki toksiklik potensialı olmasına dair heç bir sübut tapılmamışdır.

Doza həddinin aşılmasından sonra terapevtik tədbirlər.

Doza həddinin aşılması hallarından sonra qan dövranının monitorinqi və ehtiyac olduqda simptomatik terapevtik tədbirlər göstərilir. Bromheksinin aşağı toksikliyinə görə adətən, sorulmasını azaltmaq və ya xaric olmasını sürətləndirmək kimi invaziv tədbirlərdən imtina etmək olar. Bundan əlavə, farmakokinetik xüsusiyyətlərinə görə (yüksək paylanma həcmi, yavaş yenidən paylanma prosesləri və zülallarla birləşmə səviyyəsinin yüksək olması) dializ və ya məcburi diurezlə xaric edilməsinə də əhəmiyyətli təsiri gözlənilmir.

2 yaşdan yuxarı uşaqlarda, hətta yüksək doza qəbulundan sonra belə, 80 mq-a qədər bromheksin hidroxlorid (məsələn, 100 ml BROMHEXIN 4 BERLIN-CHEMIE) qəbul edildikdə yalnız yüngül simptomlar gözlənilirdi üçün zərərsizləşdirmə prosedurlarından imtina etmək olar, daha kiçik uşaqlarda isə müvafiq hədd 60 mq bromheksin hidroxlorid səviyyəsində müəyyən edilir (6 mq/kg bədən çəkisi).

Qeyd:

Doza həddinin aşılması hallarında köməkçi maddələrin də mümkün təsirləri nəzərə alınmalıdır.

Buraxılış forması

60 ml məhlul şüşə flakonda. 1 flakon polipropilendən hazırlanmış və 1,25 ml ($\frac{1}{4}$), 2,5 ml ($\frac{1}{2}$) və 5 ml (qaşığın kənarı) ölçü xətlərinə malik ölçü qaşığı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Flakon qapağı açılmamış qabda: 3 il.

Flakon qapağı açıldıqdan sonra: 6 ay.

Bromhexin 4 Berlin-Chemie preparatını qeyd olunan yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. İstifadə müddəti həmin ayın son gününə aiddir.

Heç bir dərman vasitəsini kanalizasiyaya və ya məişət tullantılarına atmayın. Lazımsız dərman vasitəsinin utilizasiyası barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.