



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

3 iyun

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.

Özünüzyü yaxşı hiss etməirsinizsə və ya 4-5 gündən sonra daha pis hiss edirsinizsə, mütləq həkimə müraciət etməlisiniz.

BROMHEXİN 8 BERLİN-HEMİ 8 mq örtüklü tabletlər
BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bromhexine hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 8 mq bromheksin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastası, jelatin, susuz koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat (Ph. Eur.).

Örtük: saxaroza, kalsium karbonat, əsas yüngül maqnezium karbonat, talk, xinolin sarısı (E 104), titan dioksid (E 171), makroqol 6000, povidon K 25, duru qlükoza, karnauba mumu.

Təsviri

Hər iki tərəfi azacıq qabarıq, sarı rəngdən yaşılımtıl sarı rəngə qədər, təxminən ağ nüvəli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Öskürək və soyuqdəymə əleyhinə preparatlar, mukolitiklər.

ATC kodu: R05CB02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Bromhexin 8 Berlin-Chemie preparatını tərkibində bronxosekretolitik vasitə olan bromheksin hidroxlorid var (çətin ayrılan bəlgəm ilə müşayiət olunan tənəffüs yollarının xəstəliklərində bəlgəmin durulaşdırılması üçün istifadə olunan dərman preparatı).

Farmakodinamikası

Bromheksin bitki mənşəli aktiv maddə olan vazisinin sintetik törəməsidir. Bronxial trakt səviyyəsində sekretolitik və sekretomotor təsirə malikdir. Heyvanlar üzərində aparılan

tədqiqatlar göstərib ki, bu dərman bronxial sekresiyada seroz komponentin nisbətini artırır. Özlülüyn azalmasının və kirpikli epitelin aktivləşməsinin bəlgəmin hərəkətinə kömək etdiyi düşünülür.

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

Farmakokinetikası

Peroral qəbuldan sonra bromheksin demək olar ki, tamamilə sorulur, yarımxaricolma müddəti təqribən 0,4 saatdır. Plazmada maksimal konsentrasiyanın yaranma vaxtı (T_{max}) – 1 saatdır. Qaraciyər vasitəsilə “ilk keçid” effekti təxminən, 80%-dir. Bu zaman bioloji aktiv metabolitlər əmələ gəlir. Plazma zülalları ilə birləşməsi 99%-dir.

Plazma konsentrasiyasının azalması çoxfazlı prosesdir. Təsir müddətinin başa çatdığı yarımxaricolma dövrü təxminən 1 saatdır. Bundan əlavə, son yarımxaricolma dövrü təxminən 16 saatdır. Bu, toxumalarda az miqdarda bromheksinin yenidən paylanması ilə əlaqədardır. Paylanma həcmi hər kq bədən çəkisi üçün təxminən 7 litr təşkil edir. Bromheksinin orqanizmdə kumulyasiya olunmur. Bromheksin plasental baryeri keçir, həmçinin onurğa beyni mayesinə və ana südünə keçir.

Xaricolma əsasən qaraciyərdə əmələ gələn metabolitlər şəklində böyrəklər vasitəsilə həyata keçirilir. Bromheksinin zülallarla yüksək dərəcədə birləşmə və əhəmiyyətli paylanma həcmi, həmçinin toxumalardan qana yavaş-yavaş yenidən paylanması səbəbindən dərmanın hər hansı əhəmiyyətli hissəsinin dializ və ya məcburi diurezlə xaric olması ehtimalı azdır.

Ağır qaraciyər xəstəliyi zamanı ilkin maddənin klirensinin azalması ehtimalı var. Ağır böyrək çatışmazlığında bromheksinin metabolitlərinin yarımxaricolma dövrünün uzanması istisna edilmir. Fizioloji şəraitdə maddədə bromheksinin nitrolaşması mümkündür.

İstifadəsinə göstərişlər

Bromhexin 8 Berlin-Chemie bronxların və ağciyərlərin kəskin və xroniki xəstəliklərində qatı, çətin ayrılan bəlgəmin durulaşdırılması üçün istifadə olunur.

Böyük və 6 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün uyğundur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* preparatını qəbul etməyin:

Bromheksin hidroxloridə və/və ya preparatın tərkibində olan hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq. (“Tərkibi” bölməsində qeyd olunub).

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bromhexin 8 Berlin-Chemie preparatını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Bromheksin preparatının 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 8 Berlin-Chemie* preparatının istifadəsini dayandırın və dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie preparatını yalnız həkiminizlə məsləhətləşdikdən sonra qəbul etməlisiniz:

Əgər Siz mədə və ya onikibarmaq bağırsağın xorasından əziyyət çəkirsinizsə və ya keçmişdə əziyyət çəkmişsinizsə, *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* mədə və bağırsağın selikli qişasının baryer funksiyasına təsir göstərə bilər.

Həddindən artıq ifrazat yığılması ilə müşayiət olunan bronxların bəzi nadir xəstəlikləri (məsələn, birincili siliar diskineziya) zamanı. Bu hallarda, bəlgəmin mümkün yığılması səbəbindən *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* yalnız həkim nəzarəti altında istifadə edilməlidir.

Böyrək funksiyasının pozulması və ya ağır qaraciyər xəstəliyi zamanı *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* daha sonra həkimin göstərişi ilə daha uzun fasilələrlə və ya azaldılmış dozalarda istifadə olunur. Böyrək funksiyasının ciddi şəkildə pozulması halında, *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* preparatının parçalanma məhsullarının qaraciyərdə toplanması mümkündür.

Xüsusilə uzun müddətli müalicə zamanı qaraciyər funksiyasına vaxtaşırı nəzarət edilməlidir. *Bromhexin 8 Berlin-Chemie preparatının tərkibində laktoza, qlükoza və saxaroza vardır.* Əgər həkiminiz Sizin bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyünüz olduğunu bildiribsə, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın.

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 əczaçıınıza məlumat verin. Bromhexin 8 Berlin-Chemie öskürək əleyhinə dərmanlar ilə birlikdə istifadə edildikdə, öskürək refleksinin pozulması səbəbindən sekresiya yığılması təhlükəsi baş verə bilər və bu o deməkdir ki, bu dərmanların birgə müalicəsi ilə bağlı göstərişlər xüsusilə diqqətlə araşdırılmalıdır. Mədə-bağırsaq traktında qıcıqlanmaya səbəb olan dərmanlar istifadə edildikdə, Bromhexin 8 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 8 Berlin-Chemie hamiləlik dövründə yalnız həkim tərəfindən ciddi fayda/risk qiymətləndirməsindən sonra qəbul edilməlidir və hamiləliyin ilk üç ayında tövsiyə edilmir. Bromhexin ana südüne keçir. Buna görə də, Bromhexin 8 Berlin-Chemie ana südü ilə qidalandırma zamanı qəbul edilməməlidir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

6 yaşdan kiçik uşaqlarda aktiv maddənin yüksək konsentrasiyası səbəbindən *Bromhexine 8 Berlin-Chemie* dərmanı tövsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Bromhexin 8 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 müvafiq dəqiqliklə qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr olarsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozalanması

Tövsiyə olunan doza aşağıdakı cədvəldə ətraflı təsvir edilmişdir.

<i>Pasiyentlər</i>	<i>Dozalama</i>
böyüklər və 14 yaşdan yuxarı yeniyetmələr	Gündə 3 dəfə 1-2 tablet (gündə 24-48 mq bromheksin hidroxloridin miqdarına uyğundur).
6 yaşdan 14 yaşa qədər uşaqlar və yeniyetmələr, həmçinin bədən çəkisi 50 kq-dan az olan xəstələr	Gündə 3 dəfə 1 tablet (gündə 24 mq bromheksin hidroxloridin miqdarına uyğundur)

6 yaşdan kiçik uşaqlar üçün daha az aktiv maddənin olduğu doza olan buraxılış forması istehsal olunur.

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

Örtüklü tabletlər bol maye ilə qəbul edildikdən sonra çeynəmədən qəbul edilməlidir.

Qeyd

Bu dərman vasitəsi bol su ilə peroral qəbul edilir.

Müalicə müddəti xəstəliyin etiologiyasından və kəskinliyindən asılı olaraq həkim tərəfindən müəyyən edilir.

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

Bromhexin 8 Berlin-Chemie preparatının təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminiz və ya əczaçıınıza müraciət edin.

Buraxılan dozanın kompensasiyası üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

Əgər Siz dozanı qəbul etməyi unutmusunuzsa və ya dərmanı təyin olunduğundan daha aşağı dozada qəbul etmisinizsə, növbəti dəfə onu təyin olunmuş dozada qəbul edin.

Bromhexine 8 Berlin-Chemie preparatı ilə müalicə həkiminizlə məsləhətləşmədən dayandırılmamalıdır. Bu, xəstəliyinizi daha da ağırlaşdırma bilər.

Bu preparatın istifadəsi ilə bağlı hər hansı sualınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* preparatı əlavə təsirlərə səbəb ola bilər, lakin, bunlar hamıda müşahidə olunmur.

Aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlərdən birinə məruz qalmısınızsa *Bromhexin 8 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, respirator distress)

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 submukoz toxumaların sürətlə şişməsi) və qaşınma, bronxospazm

Kəskin dəri reaksiyaları (o cümlədən çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu/toksik epidermal nekroliz və kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustulyoz)

Yüksək həssaslıq reaksiyasının ilk əlamətlərində və ya dəri və selikli qişada qeyri-adi dəyişikliklər baş verdikdə, *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* qəbulunu dayandırın və dərhal həkimə müraciət edin.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara, həmçinin bu içlik vərəqəsində təsvir edilməmiş hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir.

Əlavə təsirlər barədə bilavasitə olaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Dərmanların keyfiyyətinə nəzarət (İnspeksiya) şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçtu vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması əlamətləri, bir qayda olaraq, bu dərmanın təsvir olunan əlavə təsirlərindən kənara çıxmır. Bu pozğunluqların ağır təzahürlərində qan dövranının vəziyyətinin monitorinqi və zəruri hallarda bu təzahürlərə uyğun müalicə tələb oluna bilər.

Əgər uşaq böyük miqdarda *Bromhexin 8 Berlin-Chemie* dərmanı udubsa, zəhmət olmasa, ən yaxın həkimə müraciət edin.

Buraxılış forması

20 və ya 25 tablet blisterdə. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda qablaşdırılır. Preparatın bütün buraxılış formaları satışda olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlayın. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

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

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat Vəsiqəsinin Sahibi və İstehsalçı

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.