ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БРОКС КИДС

Торговое название препарата: Брокс Кидс
Действующее вещество (МНН): амброксола гидрохлорид
Лекарственная форма: сироп для приема внутрь
Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, сиропообразный раствор с характерным банановым запахом.
Состав:
активное вещество: амброксола гидрохлорид 15 мг;
вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70%, глицерин, натрия сахаринат, ароматизатор банан, вода для инъекций до 5,0 мл.
Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство
Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Муколитический и отхаркивающий препарат. Брокс кидс представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.
После приема внутрь действие наступает через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы). Доклинические исследования показали, что Брокс кидс стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, улучшает мукоцилиарный транспорт.
Брокс кидс активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2 типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.
Исследования на клеточных культурах и исследования на животных показали, что Брокс кидс стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.
Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект препарата. Брокс кидс при совместном применении с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин и доксициклин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.
Фармакокинетика
Всасывание. При приеме внутрь практически полностью всасывается из ЖКТ.
Метаболизм. C_{max} достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма, абсолютная биодоступность препарата после приема внутрь снижается приблизительно на 1/3. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромоантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются почками.
Связывание белками плазмы составляет около 85% (80-90%).
Брокс кидс проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется с грудным молоком.
*Выведение***.** Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения препарата и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90 %, менее 10 % выводится в неизмененном виде.
Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения Брокс кидс при диализе или форсированном диурезе не происходит.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс уменьшается на 20-40 %.
У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов увеличивается.

Показания к применению
Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением секреции и транспорта мокроты:
- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- муковосцидоз.

Способ применения и дозы
Сироп следует принимать после еды.
- Детям до 2-х лет по 2,5 мл (7,5 мг). Максимальная суточная доза 15 мг.
- Детям от 2 до 6 лет по 2,5 мл (7,5 мг). Максимальная суточная доза 22,5 мг.
- Детям от 6 до 12 лет по 5 мл (15 мг). Максимальная суточная доза 30-45 мг.
- Детям старше 12 лет и взрослым по 10 мл (30 мг). Максимальная суточная доза 90 мг.
Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Брокс кидс без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.
Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения препаратом рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Побочные действия
Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, гипертермия, одышка; очень редко - анафилактический шок.
Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, сухость во рту, запор; при длительном применении - абдоминальная боль, тошнота, рвота.
Со стороны кожных покровов: очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.
Общие нарушения: редко - лихорадка, слабость, головная боль.
Прочие: редко – сухость слизистой оболочки рта и дыхательных путей, экзантемы, дизурия, ринорея.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к одному из вспомогательных веществ;
- Беременность (I триместр);
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

***С осторожностью*:**
- во II и III триместрах беременности,
- в период лактации;
- с нарушением моторной функции бронхов и повышенным образованием мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- с язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени. Брокс у данной категории пациентов следует назначать с особой осторожностью, при этом пациенты должны соблюдать большие интервалы между приемами или принимать препарат в меньшей дозе.

Лекарственные взаимодействия
При одновременном применении препарата и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.
При совместном приеме Брокс кидс и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Особые указания
- Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.
- У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.
- При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.
- При нарушении функции почек необходимо применять только по рекомендации врача.
- Сорбитол в составе препарата может оказывать легкое слабительное действие.

Беременность и период лактации
Беременность. Недостаточно данных относительно применения препарата в период беременности. В частности, это касается первых 28 недель беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта. Применение препарата Брокс кидс при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.
Период лактации. Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период лактации, применение препарата Брокс кидс возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска к пользе.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.

Передозировка
Особых характерных признаков интоксикации при передозировке Брокса не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее. В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение. Методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 часа после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

Форма выпуска
Сироп 15 мг/5 мл в юнидозах (ампулах) из полиэтилена или полипропилена медицинского по 5 мл.
Юнидозы (ампулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Производитель/ Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «Jurabek Laboratories»
Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 150-03-03.
Web:www.jurabek.uz