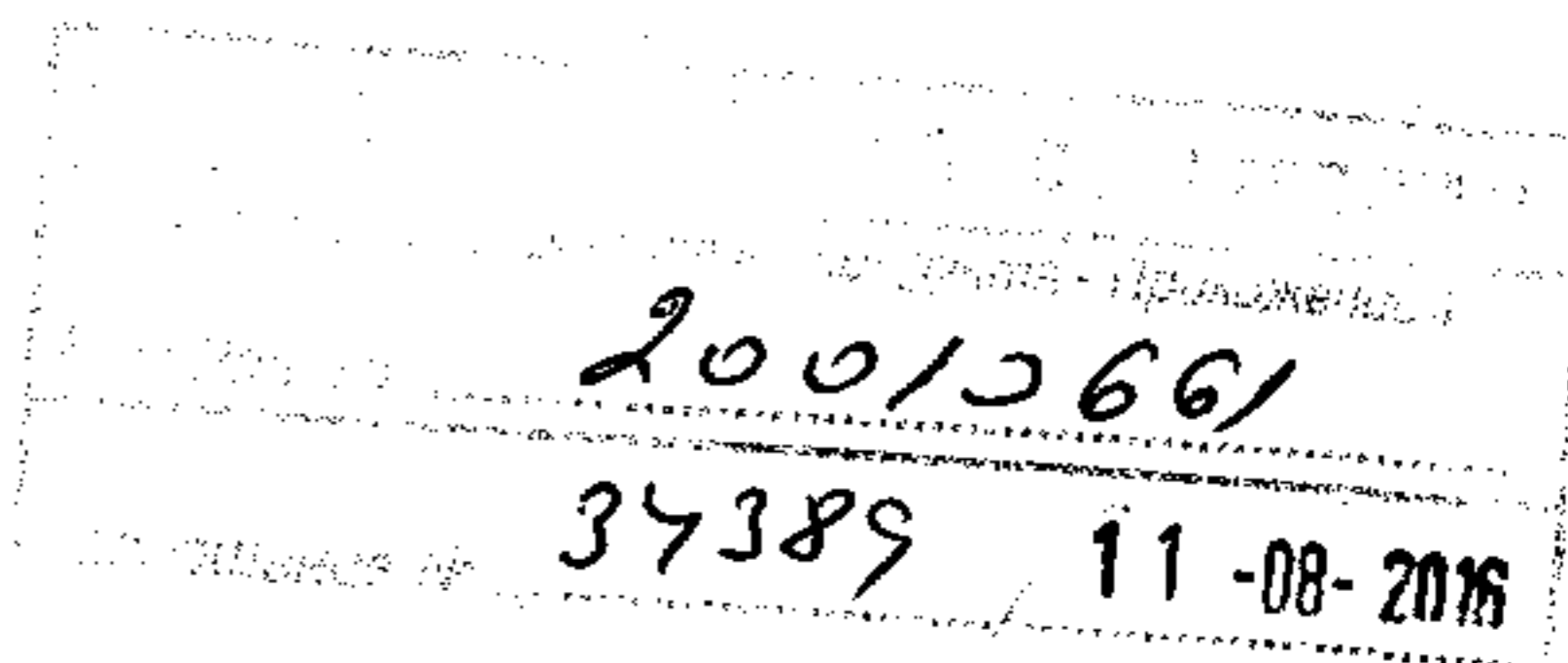


ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромхексин Софарма 2 mg/ml инжекционен разтвор
Bromhexine Sopharma 2 mg/ml solution for injection



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*) 4 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър разтвор с жълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на дихателните пътища, съпроводени с образуване на трудноотделящ се жилав секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Интрамускулно приложение: по 1 ампула (4 mg) дълбоко интрамускулно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Интравенозно приложение: по 1 ампула (4 mg) бавно интравенозно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Предлаганата лекарствена форма на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не е подходяща за приложение в педиатрията.

Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозата (вж. точки 4.4 и 5.2) или увеличени интервалите на приложение на продукта.

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

Може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия, разреден в глюкоза, левулоза или разтвор на Рингер.

Продължителност на лечението

Бромхексин се прилага инжекционно краткотрайно при пациенти, при които е ~~невъзможен~~ прием под формата на таблетки или сироп и при първа възможност се преминат на перорално лечение с него.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При пациенти с неефективна експекторация и/или потиснат кашличен рефлекс бромхексин се прилага с внимание, поради опасност от натрупване на значително количество бронхиален секрет в лумена на бронхите, мукостаза и намаляване на вентилацията.
- Бромхексин може да окаже дразнещо действие върху стомашната лигавица, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с язвена болест.
- Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), свързани с приложението на бромхексин. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с бромхексин трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или удължени интервалите на приложение в зависимост от степента на функционалното увреждане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на бромхексин с други лекарства.

- Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, които потискат кашлицата по централен или периферен механизъм, като кодеин. В тези случаи съществува опасност от натрупване в бронхите и изпълването им с голямо количество бронхиален секрет поради неефективна и потисната експекторация.
- Комбинираното прилагане на бромхексин с лекарствени продукти, които намаляват бронхиалната секреция (напр. лекарствени продукти, съдържащи атропин или негови производни), е нерационално.
- Едновременното прилагане с антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до по-добро им проникване в белодробната тъкан и значително повишение на концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно клинични данни за употребата на продукта при бременни. Приложението на бромхексин по време на бременност е противопоказано.

Кърмене

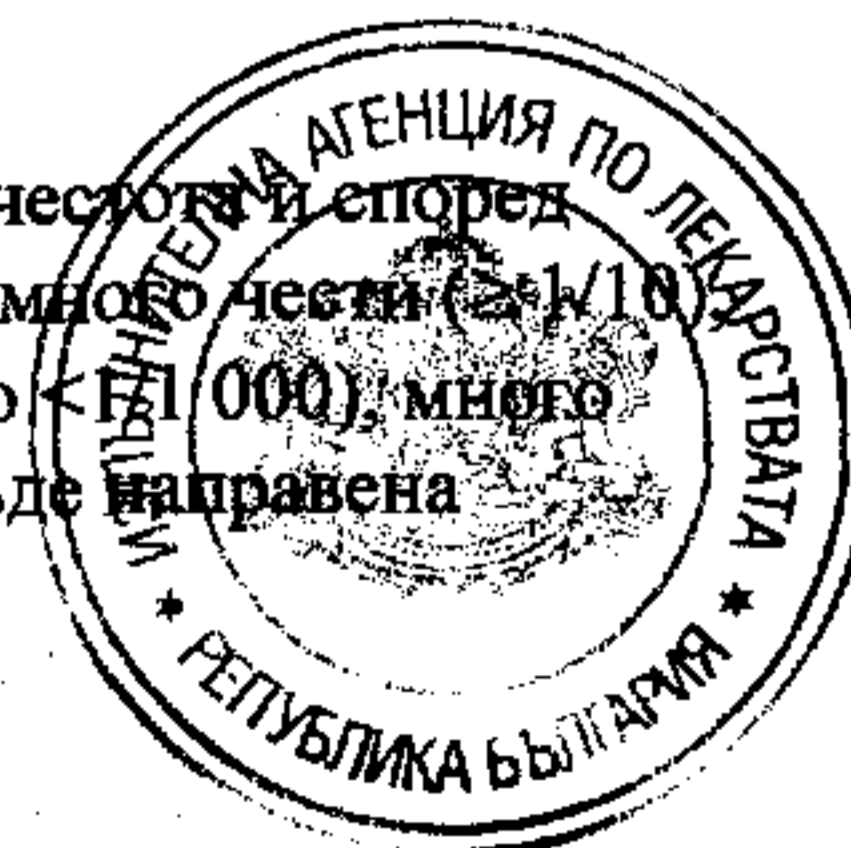
Бромхексин се екскретира в кърмата, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор се прилага при състояния, при които е изключено шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани по честота и според системно-органния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност, бронхоспазъм;

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, болки в горната част на корема, повръщане, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария;

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: треска.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При хора не са наблюдавани симптоми на предозиране с бромхексин. Симптомите, които са наблюдавани при прием на високи дози, са подобни на известните нежелани реакции.

Лечение

Лечението е симптоматично. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици, АТС код: R05CB02

Бромхексин е муколитично средство. Той понижава вискозитета на бронхиалния секрет и улеснява отхрачването му, с което се подобрява значително вентилацията, подобрява мукоцилиарния клирънс в резултат на секретолита и увеличаване моториката на бронхиалния секрет. Предизвиква повишаване на нивото на гама-глобулините в бронхиалния секрет и улеснява проникването на лизозим в него. Подобрява пермеабилитета на бронхиалната лигавица, с което допринася за получаване на по-високи концентрации в областта на дихателните пътища на едновременно приетия антибиотик. Бромхексин увеличава дебелината на зол-слоя до оптимални граници, като по този начин създава условия за ефективни цилиарни движения. Намалява адхезивността на гел-слоя, в резултат на което се подобрява мукоцилиарният транспорт и се повишава мукоцилиарният клирънс.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бромхексин хидрохлорид се резорбира бързо и напълно в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение

Максимални плазмени концентрации се достигат за 1/2-1 час след перорално приложение. Ефектът на първо преминаване през черния дроб е изразен (70-80%), а системната



бионаличност не е висока - 15-20%. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини (90-99%). Обемът на разпределение е голям (7 l/kg) - налице е висока степен на проникване в тъканите. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб до глюкуро- и сулфоконюгати (80-85% от приетата перорална доза).

Елиминиране

Налице са изразени индивидуални разлики по отношение на елиминационния полуживот - 12-25 часа. Елиминирането на бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречна екскреция (85-90%) под формата на метаболити. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин е незначителен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Установено е, че бромхексин е слаботоксичен при изпитвания върху опитни животни.

Липсват данни за ембриотоксичност и тератогенност.

Липсват експериментални данни за мутагенно/канцерогенно действие на бромхексин при опитни животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина
Глюкоза монохидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Инжекционният разтвор не трябва да се смесва с алкални или киселинни разтвори, защото може да се получи помътняване.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас с вместимост 2 ml; по 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010661

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.06.2001/17.04.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2016

