

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромхексин Софарма 8 mg таблетки
Bromhexine Sopharma 8 mg tablets

| | |
|--|----------------------|
| ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД (Таблетка - Приложение 1) | 20030655 |
| СЕРИЙНО ИЛИ ПАРТИЙНО ИДЕНТИФИКАЦИОННО НОМЕРНО | 37372 10 - ПА - 2018 |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество бромхексинов хидрохлорид (bromhexine hydrochloride) 8 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и други.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 7 mm, бели на цвят, без мирис.

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 и деца над 14-годишна възраст

По 8 - 16 mg 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 14-годишна възраст и пациенти с телесно тегло под 50 kg

По 8 mg 3 пъти дневно.

Деца под 6-годишна възраст

Таблетната форма по 8 mg не е подходяща за деца в тази възрастова група. За препоръчване е да се провежда лечение с бромхексин под формата на сироп.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата, след хранене, с достатъчно количество течност.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е индивидуална и зависи от показанията и тежестта на заболяването. Без консултация с лекар не трябва да се използва повече от 4-5 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое 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 между приемите, в зависимост от степента на функционалното нарушение.
- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Не се препоръчва едновременното прилагане на бромхексин 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 (например, лекарствени продукти, съдържащи атропин или негови производни), е нерационално.
- Едновременното прилагане с антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишение на концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно адекватни и добре контролирани проучвания за безопасността на бромхексин по време на бременност, поради което употребата му при бременни е противопоказана.

Кърмене

Бромхексин се екскретира в майчината кърма, 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 не повлиява активното внимание и реакциите, поради което може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани по честота и влоред системно-органичния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), 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.: +35 928903417; 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

Общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт (стомашна промивка), симптоматични средства. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици. АТС код: R 05C B02

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 секретолиза и увеличаване моториката на бронхиалния секрет. Предизвиква увеличаване 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, увеличавайки дебелината на зол-слоя до оптимални граници, създава условия за ефективни цилиарни движения, а намалявайки адхезивността на гел-слоя, подобрява мукоцилиарния транспорт и повишава мукоцилиарния клирънс.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бромхексин хидрохлорид се резорбира бързо и пълно 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 е около 15-20%. Свързва се с плазмените протеини до 90-99%. Обемът на разпределение е 7 l/kg - налице е висока степен на проникване в тъканите. Преминава през хематоенцефалната и плацентарната бариери и се отделя в майчиното мляко. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

Биотрансформация

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

Елиминиране

Налице са изразени интериндивидуални разлики по отношение на елиминационния полуживот - 12-25 часа. Елиминирането на бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната 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 слабо токсичен при изпитвания върху опитни животни.

Липсват данни за ембриотоксичност и тератогенност.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Лактоза монохидрат

Хидроксипропилцелулоза

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 20 таблетки в блистер от твърдо, оранжево, прозрачно PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

20030655

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

17.10.2003
18.02.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2016

