



<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1945 / 17.04.08г
Одобрено: 12 / 12.02.08
<b>BROMHEXINE SOPHARMA 2 mg/ml sol.inj. = 2 ml</b>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**BROMHEXINE SOPHARMA 2 mg/ml solution for injection 2 ml**

**БРОМХЕКСИН СОФАРМА 2 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества: виж т.б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Затруднено отделяне на бронхиален секрет при остри и хронични респираторни заболявания.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Бромхексин се прилага инжекционно само при тежко болни и при първа възможност се преминава на перорално лечение с него.

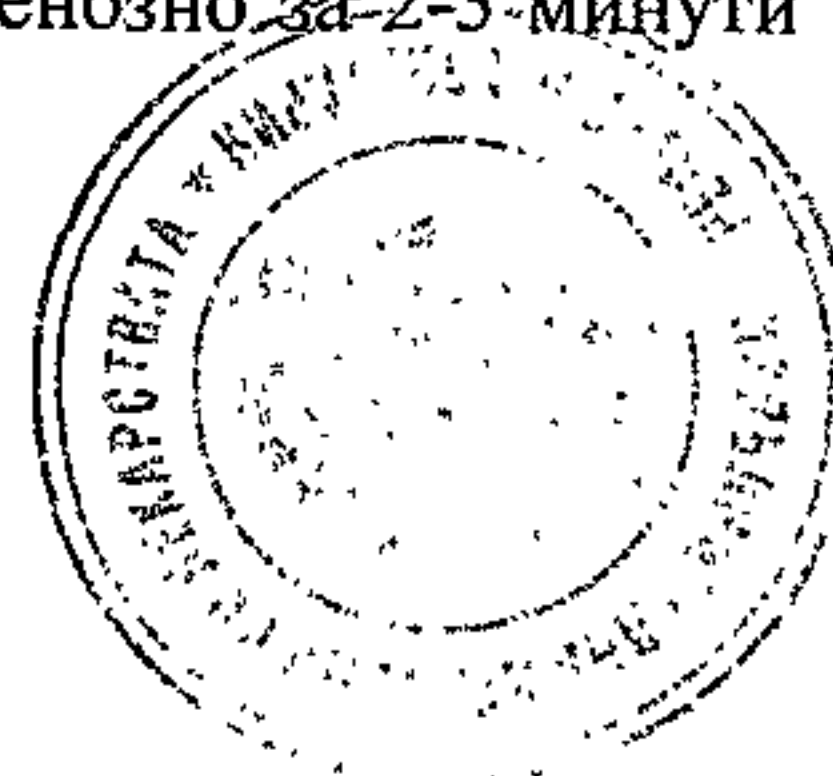
**Продължителност на лечението:** от няколко дни до седмици и се определя в зависимост от вида на заболяването и на клиничната симптоматика.

#### Възрастни:

**Начин на приложение:** интрамускулно, интравенозно или под формата на интравенозна инфузия.

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.



Продуктът може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия заедно с глюкоза, леулоза или разтвор на Рингер.

Бромхексин инжекционен разтвор не трябва да бъде смесван с алкални или киселинни разтвори, защото може да се получи помътняване.

**Деца:** предлаганата лекарствена форма на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не е подходяща за приложение в педиатрията.

#### **Дозировка при специални категории пациенти:**

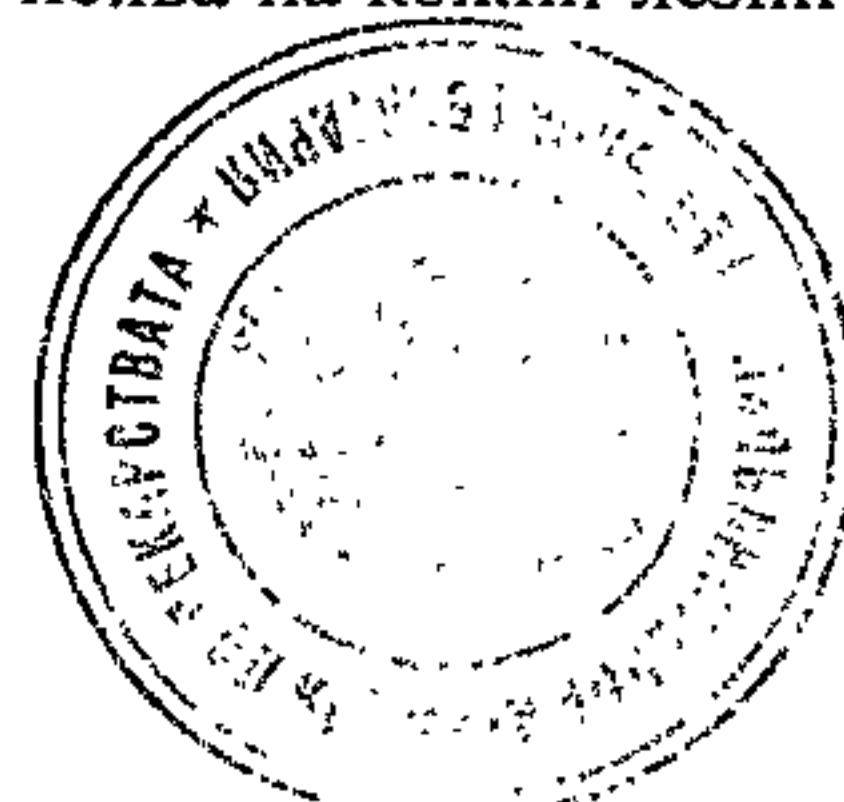
При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозата (виж т.4.4 т.5.2).

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество бромхексинов хидрохлорид или някое от помощните вещества на продукта;
- 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.
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се прилага продукта. Корекция в дозите се извършва в зависимост от степента на функционалното увреждане.
- Бромхексин е необходимо да се прилага с внимание при пациенти с предистория за язвена болест, поради опасност от увреждане на стомашната лигавица.
- В много редки случаи могат да се наблюдават тежки кожни лезии (синдром на Stevens-Johnson и Lyell), индуцирани от бромхексин. При поява на кожни лезии лечението с бромхексин трябва да се преустанови незабавно.



- В състава на продукта като помощно вещество е включена глюкоза. На пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да се прилага лекарствения продукт.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

- При едновременно приложение с лекарствени продукти, които потискат кашлицата по централен или по периферен механизъм (кодеин, глауцин, диолан, антитусин), съществува опасност от натрупване в бронхите и изпълването им с голямо количество бронхиален секрет поради неефективна и потисната експекторация.
- Едновременното прилагане с антибиотици води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишение на концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.
- Бромхексин може да се прилага едновременно с бронходилататори и сърдечно-съдови препарати.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

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

Кърмене: Не е известно дали бромхексин се екскретира в кърмата, поради което при необходимост от лечение с бромхексин на кърмачки, 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**

Нарушения на нервната система: замайване, изпотяване, главоболие

Стомашно-чревни нарушения: нечести - гадене, повръщане, стомашни болки, диария, в много редки случаи гастро-интестинални улцерации.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан: нечести - кожни обриви, уртикария.

Нарушения на имунната система: нечести - ринорея, бронхоспазъм, ангиоедем; много редки - ангиоедем, анафилактичен шок, синдром на Stevens-Johnson и Lyell.

Хепато-билиарни нарушения: рядко транзиторно повишаване стойностите на серумните аминотрансферази.

#### **4.9. Предозиране**

**Симптоми:** гадене, повръщане, диспепсия.

**Лечение:** Прилагат се симптоматични средства. Специфичен антидот няма.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.**

**Фармакотерапевтична група:** Муколитици

**АТС код:** R 05C B02

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Бромхексин е муколитично средство. Той понижава вискозитета на бронхиалния секрет и улеснява изхрчването му, с което се подобрява значително вентилацията, подобрява мукоцилиарния клирънс в резултат на секретолиза и увеличаване на 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 мукоцилиарния транспорт и се повишава мукоцилиарния клирънс.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

**Разпределение:** Бромхексин се резорбира много бързо след мускулно или интравенозно приложение. Ефектът на първото преминаване през черния дроб е изразен, а системната бионаличност не е висока – 15-20%. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини (90-99%). Обемът на разпределение е голям - **налице**.



е висока степен на проникване в тъканите. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

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

**Екскреция:** 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 под формата на метаболити. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин е незначителен.

#### **Фармакокинетика при специални групи пациенти**

Няма данни, касаещи фармакокинетиката на бромхексин при пациенти в напреднала възраст и такива с бъбречна или чернодробна недостатъчност. При продължителното клинично приложение на бромхексин не са наблюдавани сериозни случаи на нежелани лекарствени реакции при тази група пациенти.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Изследването за остра токсичност при опитни животни след перорално приложение при плъхове е показало стойности за LD<sub>50</sub> от 7,9 - 16,25 g/kg телесно тегло; при мишки LD<sub>50</sub> е 3 g/kg телесно тегло. Няма данни за токсичен ефект на бромхексинов хидрохлорид. В някои случаи е отбелязано деструктивно действие по отношение на стомашната мукоза и предизвикване на улцерации.

При опити върху зайци в дози от 500 mg/kg тегло са наблюдавани забавено развитие и леталитет в част от ембрионите.

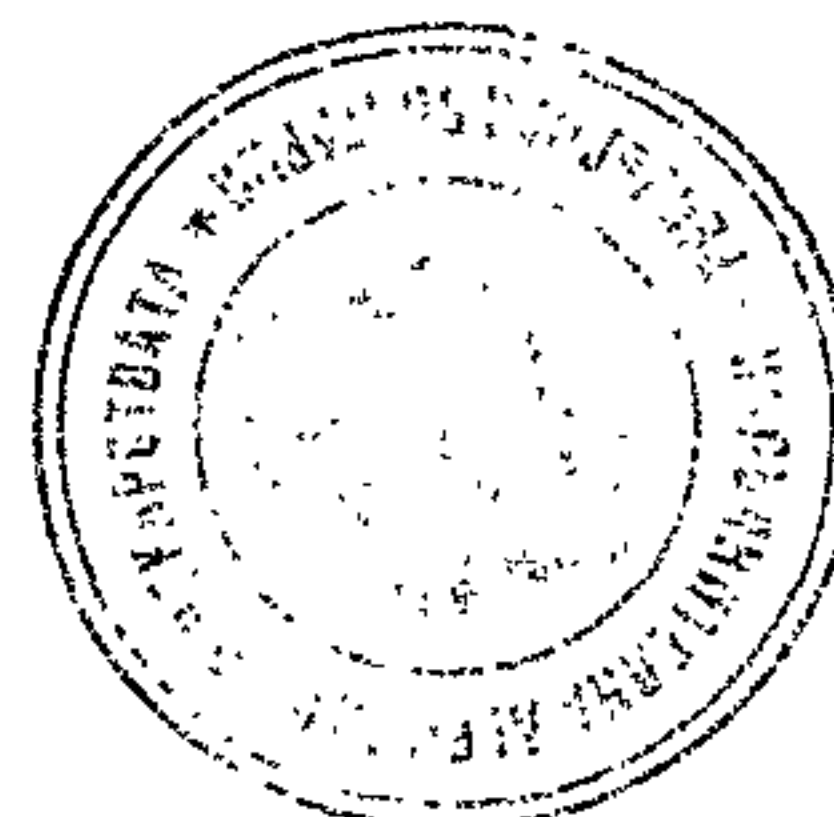
Липсват експериментални данни за мутагенно/канцерогенно действие на бромхексинов хидрохлорид при опитни животни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Винена киселина; глюкоза, безводна; вода за инжекции.

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**



---

**BROMHEXINE SOPHARMA 2 mg/ml sol.inj.– 2 ml**

Инжекционният разтвор не трябва да бъде смесван 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 °С.

Да не се замразява!

**6.5. Данни за 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 с указания за употреба.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010661.****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 18.06.2001 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 05.03.2008**