

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**BROMHEXIN ACTAVIS**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

BROMHEXIN ACTAVIS 8 mg tablets  
БРОМХЕКСИН АКТАВИС 8 mg таблетки

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА ...03...11...08.....

BROMHEXIN ACTAVIS 4 mg coated tablets  
БРОМХЕКСИН АКТАВИС 4 mg обвити таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една обвита таблетка – Бромхексин хидрохлорид  
/Bromhexine hydrochloride/ 4 mg

Лекарствено вещество в една таблетка - Бромхексин хидрохлорид 8 mg  
/Bromhexine hydrochloride/

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Обвити таблетки; Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на заболявания на белия дроб, протичащи с непродуктивна кашлица и трудноотделящ се хипервискозен бронхиален секрет: трахеобронхити, вкл. спастичен бронхит, пневмонии, бронхиектазии, ХОББ, белодробна туберкулоза, пневмокониози.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Възрастни и деца над 14 години - 8 - 16 mg три пъти дневно.*

*Деца между 6 и 14 години : 1 таблетка от 4 mg три пъти дневно.*

*Деца между 3 и 6 години : 1 таблетка от 4 mg два пъти дневно.*

Продуктът се прилага през устата с достатъчно количество течност независимо от времето на хранене.

При хронични заболявания се препоръчва продължителност на лечението между 3 до 5 седмици при възрастни и 2 до 3 седмици при деца.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с внимание в следните случаи:

- пациенти с язвена болест, поради опасност от нарушаване на мукусната бариера на стомаха;
- нарушения в чернодробната функция (наблюдавано е транзиторно повишаване на серумните нива на аминотрансферазите);
- тежка бъбречна недостатъчност (възможно е кумулиране на метаболитите на Bromhexine)

Пшениченето нишесте, което се съдържа в таблетките може да предизвика диария у лица с вродена непоносимост към глютен (глутенова ентеропатия/цъолиакия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия със значимо клинично значение. При необходимост продуктът може да се прилага едновременно с антибактериални средства, бронходилататори, сърдечно-съдови продукти. Повишава бионаличността в бронхиалния секрет на еритромицин, цефалексин и окситетрациклин.

Не се препоръчва едновременно приложение с кодеин-съдържащи продукти, както и други противокашлични средства, поради потискане на кашличния рефлекс от последните и компрометиране на процеса на елиминиране на втечените бронхиални секрети.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.



Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчни данни за безопасност при тези категории лица. Лекарственото вещество се екскретира с майчиното мляко.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции, които се разпределят по органи и системи както следва:

- Кожа и лигавици – уртикария, развитие на афти;
- Нервна система – вертиго, главоболие;
- Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, коремна болка, диария, в редки случаи улцерации на стомашната и чревна лигавица;
- Реакции на свръхчувствителност – оток на лицето, ангиоедем, треска.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

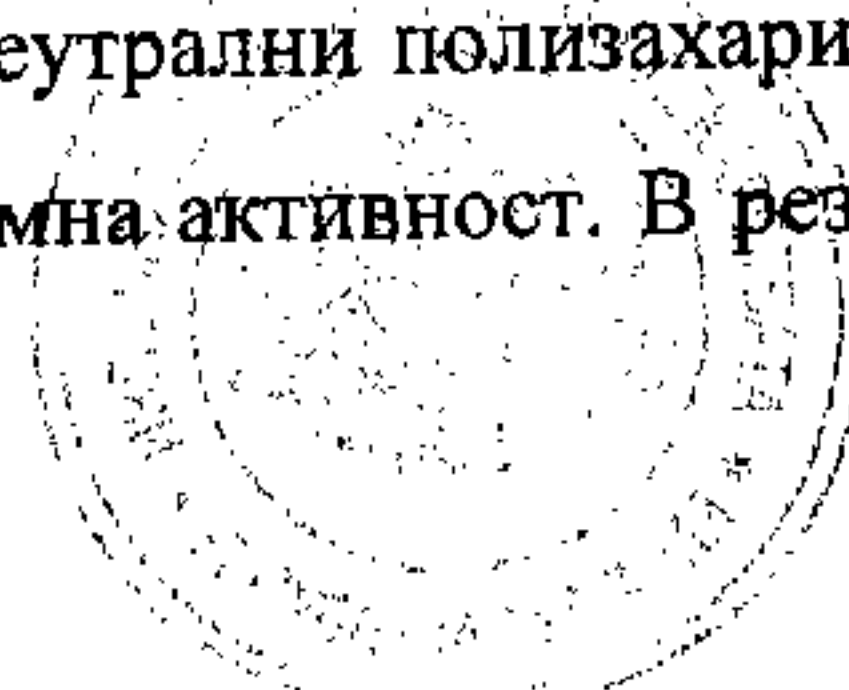
Няма данни за предозирание с продукта. При прием на дози по-високи от препоръчаните се препоръчва стомашна промивка и прилагане на симптоматични средства при необходимост.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код R05C B 02

Лекарственото вещество представлява дериват на benzylamine, получен по синтетичен път. Химически представлява аналог на алкалоида Vasicine, изолиран от растението *Adhatoda vasica*. Bromhexine води до хидролитична деполимеризация на фибрите на мукопротеините в бронхиални секрет и стимулира синтеза на неутрални полизахариди от епителните жлези. Притежава изразена лизозомна активност. В резултат



на това действие води до втечняване на гъстия бронхиален секрет, улесняване на експекторацията и подобряване на дишането. Повишава секрецията на жлезите с екзокринна функция (вкл. и на слъзните жлези) и увеличава продукцията на surfactant от белодробния епител. Повишава пенетрацията на някои антибиотици (oxytetracycline, erythromycin, ampicillin, amoxicillin, cephalexin) през бронхиалната лигавица, увеличава концентрацията им в бронхиалния секрет и по този начин улеснява тяхното действие. Неговият основен метаболит Ambroxol hydrochloride притежава изразена активност и подобно фармакологично действие.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално приложение Bromhexin се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации средно 1 час след приема. Биологичният му полуживот е около 6.5 часа. Продължителността на ефекта е средно 6 часа след прием на еднократна доза. След прилагане на еднократна доза от 4 mg плазмените концентрации са 0.14 и 0.5 mcg/ml на 8<sup>ми</sup> и съотв. 24<sup>ти</sup> час.

Метаболизира се интензивно в черния дроб, метаболитите се излъчват основна с урината. Идентифицирани са десет метаболита. Фармакологично активен е Ambroxol, който притежава изразено стимулиращо действие върху екзокринната секреторна активност. Излъчва се в непроменен вид, като между 70 и 88 % от приложената доза се екскретира с урината до петия ден след приложението. Малка част (около 4%) от приложената доза се излъчва с фекалиите.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

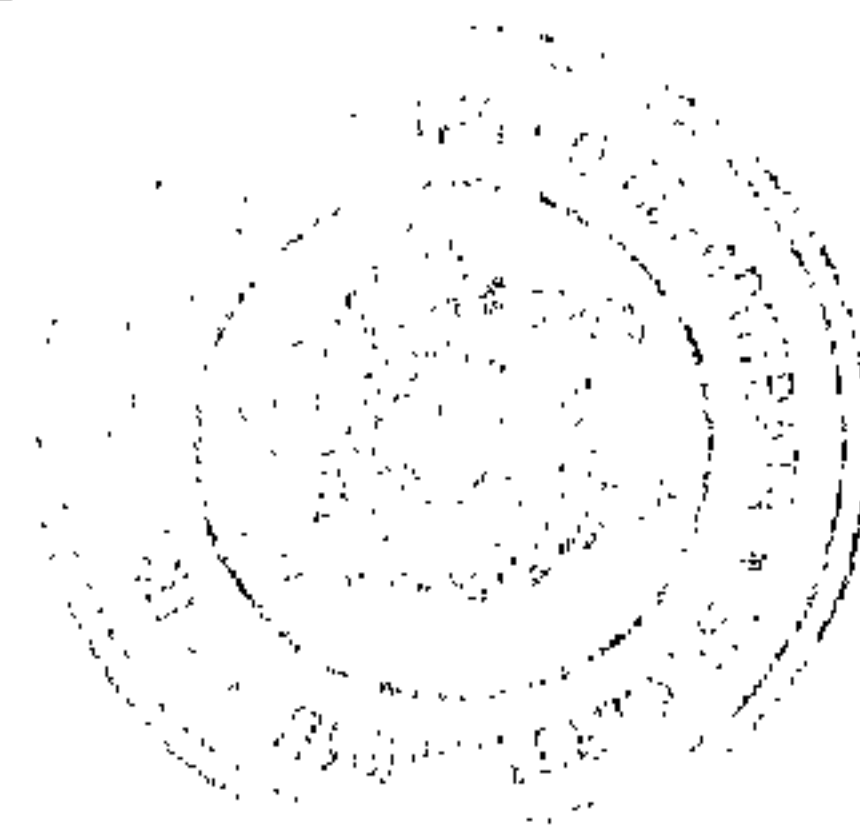
Bromhexine се характеризира с ниска токсичност при експериментални животни.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:



*Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки*

Lactose monohydrate, Wheat starch, Gelatin, Magnesium stearate, филмово покритие (Sucrose, Talc, Titanium dioxide, Povidone, Macrogol, Acacia, spray-dried, Silica colloidal anhydrous, Ethanol 96 per cent)

*Bromhexin Actavis 8 mg таблетки*

Lactose monohydrate, Wheat starch, Gelatin, Magnesium stearate

**6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

5 (пет) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

*Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки*

4 блистера от PVC/Al фолио по 10 броя обвити таблетки в картонена кутия.

1 блистер от PVC/Al фолио по 40 броя обвити таблетки в картонена кутия.

*Bromhexin Actavis 8 mg таблетки*

1 блистера от PVC/Al фолио по 20 броя таблетки в картонена кутия.

2 блистера от PVC/Al фолио по 20 броя таблетки в картонена кутия.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж 4.2.

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

Актавис ЕАД

1407 София, България

ул. „Атанас Дуков” №29

Тел. 9 321 762; 9 321 771

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ**

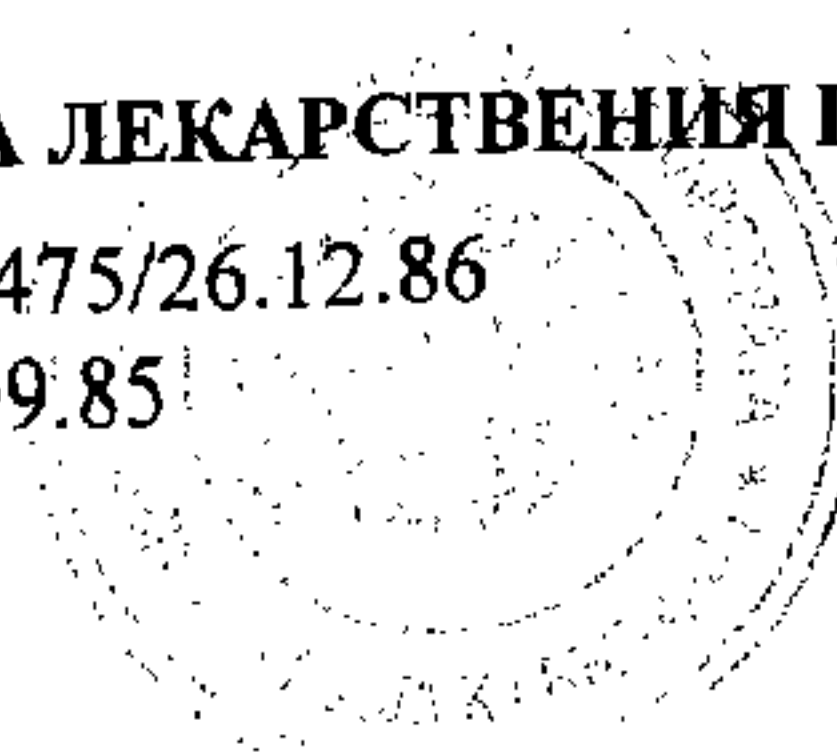
*Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки* - № 20010166

*Bromhexin Actavis 8 mg таблетки* - № 20010167

**9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

*Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки* – 475/26.12.86

*Bromhexin Actavis 8 mg таблетки* – 470/17.09.85



10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Септември 2008

