

*Version 7.2, 10/2006
corr. 06/2007*

P.

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

0111

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BROMHEXINE SOPHARMA 8 mg tablets
БРОМХЕКСИН СОФАРМА 8 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4262, 18.02.09
Одобрено:	30/27.01.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на заболявания на дихателните пътища, съпроводени с образуване на трудноотделящ се жилав секрет: остър и хроничен бронхит, ХОББ, пневмонии, бронхиектазии и други хронични възпалителни заболявания на белите дробове и бронхите; пневмокониози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Възрастни и деца над 14-годишна възраст - по 8 - 16 mg 3 пъти дневно.

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

Продължителност на лечението: 8-10 дни. При хронични белодробни заболявания е показано лечение до няколко седмици.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Бременност, 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 увреди стомашната лигавица, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с язвена болест.
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се приема продукта, в зависимост от степента на функционалното нарушение.

- 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.
- 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 се препоръчва едновременното прилагане на бромхексин с лекарствени продукти, които потискат кашлицата по централен или периферен механизъм (кодеин, глауцин). 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 атропинови производни), е нерационално.
- Едновременното прилагане с антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксициклин) води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишение на концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.
- Не са наблюдавани неблагоприятни взаимодействия при едновременното приложение на бромхексин с инхалационните форми на същия продукт, с бронходилататори и сърдечно-съдови продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

При проучвания върху животни не са наблюдавани пре- или перинатални увреждания. 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 прекрати.

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

Нарушения на нервната система: замайване, изпотяване, главоболие.

Стомашно-чревни нарушения: нечести - гадене, повръщане, стомашни болки, диария; много рядки - гастроинтестинални улцерации.

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

Нарушения на имунната система: нечести - треска, ринорея, бронхоспазъм, ангиоедем; много рядки - 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: 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 изхрочването 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 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

Резорбция: Бромхексин се резорбира бързо в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение: Максимални плазмени концентрации се достигат за 1/2-1 час след перорално приложение. Ефектът на първото 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 плацентарна бариери и се отделя в майчиното мляко. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

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

Екскреция: Бромхексин се екскретира под формата на метаболити с урината, като малка част (около 4%) се излъчва с фекалиите. След прилагане на единична перорална доза 8-32 mg елиминационния полуживот е от 6,6-31,4 часа. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин е незначителен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бромхексин се характеризира с ниска токсичност при експериментални животни.

Липсват данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

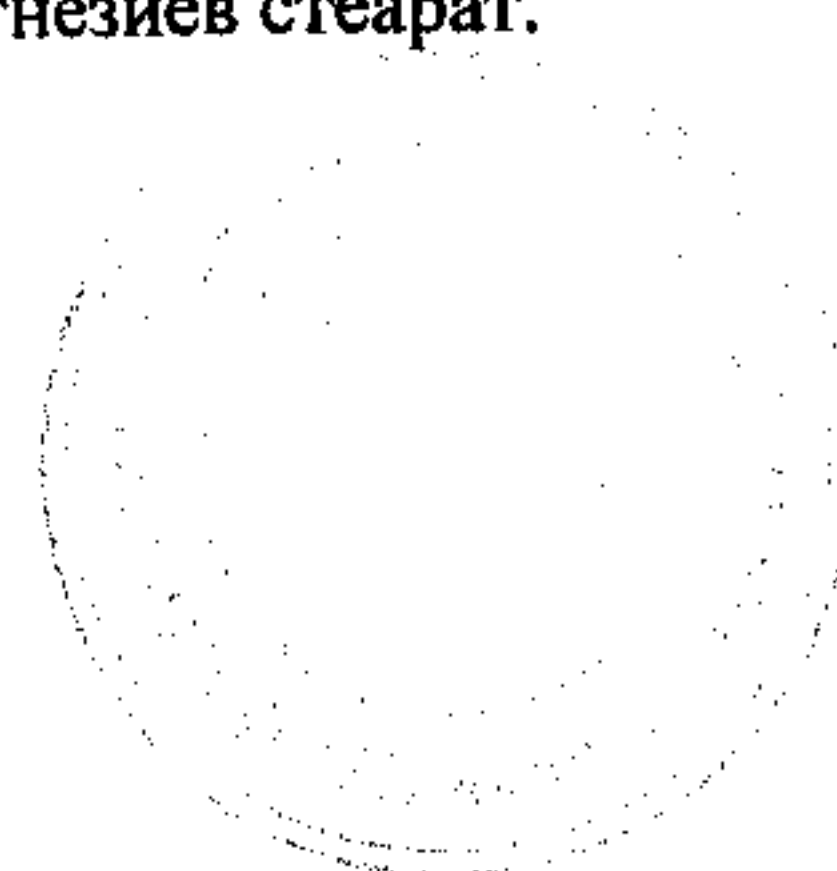
6.1 Списък на помощните вещества

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.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за 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

Рег. № 20030655/17.10.2003

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

17.10.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2008

