

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Bromhexin

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Съдържание на една ампула 2 mg/ml – 2 ml:

Бромхексин хидрохлорид 4 mg

/Bromhexine hydrochloride/

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

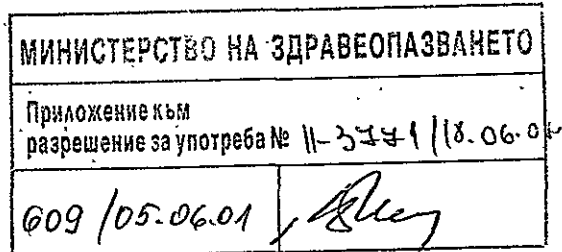
4. Клинични данни

4.1. Показания

Бромхексин е показан за лечение на тежки случаи на затруднено отделяне на секрети от белия дроб, а също така преди и след хирургични интервенции за предотвратяване на следоперативни белодробни усложнения, свързани с трудно отделяне на секрети.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Бромхексин се прилага по 1 ампула интрамускулно или бавно интравенозно 2-3 пъти дневно. Продуктът може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия заедно с глюкоза, леулоза или разтвор на Рингер. Продължителността на лечението се определя от лекаря, в зависимост от вида на заболяването и изразеността на клиничната симптоматика, като при първа възможност се минава към перорална форма.



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта, бременност и кърмене.

#### **4.4. Специални указания и предупреждения**

Болните с неефективна експекторация и/или потиснат кашличен рефлекс изискват внимание при лечение с Бромхексин, поради възможност от натрупване на значително количество бронхиален секрет в лумена на бронхите, мукостаза, намаляване на вентилацията.

При пациенти с тежки заболявания на бъбречния и чернодробен паренхим е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се приема продукта, в зависимост от степента на функционалното нарушение.

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

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти потискащи кашличния акт, както по централен, така и по периферен механизъм (кодеин, кодтерпин, диолан, глаувент, антитусин). В тези случаи съществува опасност от натрупването в бронхите и изпълването им с голямо количество бронхиален секрет при неефективна и потисната експекторация.

Едновременното прилагане с антибиотици води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишаване концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва по време на бременност и кърмене.



#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се прилага при шофьори и лица работещи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Най-често от страна на гастро-интестиналния тракт - сухота в устата, повишено слюноотделяне, запек. Съобщени са случаи на ринорея, смущения в микцията, транзиторно повишаване стойностите на серумните аминотрансферази, кожни реакции на свръхчувствителност след прилагане на Бромхексин.

#### **4.9. Предозиране**

До момента не са съобщени случаи на остро предозиране.

При животни експерименталните модели на остро отравяне протичат с увеличена саливация, повръщане и хипотония.

При случай на предозиране се препоръчва контрол върху кръвообращението и симптоматично лечение на токсичните симптоми от страна на другите жизненоважни системи.

### **5. Фармакологични данни.**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Бромхексин е муколитично средство, което намалява вискозитета на бронхиалния секрет и по този начин улеснява експекторацията. Бромхексин понижава вискозитета на бронхиалния секрет и улеснява изхраването му, с което се подобрява значително вентилацията, подобрява мукоцилиарния клирънс в резултат на секретолиза и увеличаване моториката на бронхиалния секрет.



## 5.2. Фармакокинетика

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. Елиминирането на бромхексин хидрохлорид от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната екскреция под формата на метаболити. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин хидрохлорид е незначителен.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсичен ефект на бромхексин хидрохлорид. В някои случаи е отбелязано деструктивно действие по отношение на стомашната мукоза и предизвикване на улцерации.

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 г / кг телесно тегло; на мишки LD<sub>50</sub> е 3 г/кг телесно тегло.

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

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

При дългосрочни изследвания за мутагенност, канцерогенност, ембриотоксичност, тератогенност и по време на кърмене при човек досега не са установени данни за токсични ефекти.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула 2 mg/ml – 2 ml:

Винена киселина	0,002 g
-----------------	---------



/Tartaric acid/

Глюкоза безводна 0,080 g

/Glucose, anhydrous/

Вода за инжекции до 2 ml

/Water for injections/

## 6.2. Физико-химични несъвместимости

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

## 6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

## 6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С. Да не се замразява!

## 6.5. Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас с вместимост 2 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ-фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

## 6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

## 7. Име и адрес на производителя.

Софарма АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" №16

