



# ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

**Bromhexin**

### 2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Съдържание в 5 ml сироп:

Бромхексин хидрохлорид 4 mg

/Bromhexine hydrochloride/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3742 / 18.06.01

609/05.06.01

### 3. Лекарствена форма

Сироп

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Бромхексин е показан като допълнително средство при 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

Възрастни и деца над 12 години - 3 пъти дневно по 8 mg (10 ml).

Деца на възраст: 6 - 12 години - 3 пъти дневно по 4 mg (5 ml).

2 - 6 години - 3 пъти дневно по 2 mg (2.5 ml).



Продължителността на лечението се определя в зависимост от вида на заболяването и изразеността на клиничната симптоматика.

В по-леки случаи е достатъчна терапия с Бромхексин в продължение на няколко дни, докато при хронични бронхобелодробни заболявания е показано лечение до няколко седмици.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към бромхексин хидрохлорид или някои от помощните вещества на продукта (нипагин, сорбитол), при бременност и кърмене.

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

Да се прилага с внимание при лица с язвена болест, поради опасност от увреждане на стомашната лигавица.

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

Може да се прилага при деца над 2 годишна възраст.

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.

Този лекарствен продукт съдържа 40 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 4 g сорбитол. Необходимо е да се има предвид, че поради съдържанието на сорбитол Бромхексин не е подходящ при пациенти с вродена



непоносимост към фруктозата. Сорбитолът може да причини стомашно дразнене и диария.

Съдържащият се в лекарствения продукт метилпарахидроксибензоат (нипагин) причинява уртикария. Обикновено това са забавен тип алергични реакции. Рядко може да предизвика незабавна алергична реакция с уртикария и бронхоспазм.

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

Бромхексин не 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 антибиотични продукти води до доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишаване концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

Бромхексин може да се прилага едновременно с инхалационните форми на същия продукт, бронходилататори, сърдечно-съдови препарати.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на Бромхексин по време на бременност и кърмене.



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

Няма данни за негативно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което Бромхексин може да се прилага при шофьори и лица работещи с машини.

#### *4.8. Нежелани лекарствени реакции*

Най-често от страна на гастро-интестиналния тракт – гадене, повръщане, стомашни болки, диария, в много редки случаи гастро-интестинални улцерации. Съобщени са случаи на ринорея, смущения в микцията, транзиторно повишаване стойностите на серумните аминотрансфери, 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 симптоматично лечение и поддържане на жизнените функции.

### **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 секретолитиза 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. Фармакокинетика

Резорбцията на бромхексин хидрохлорид в гастро-интестиналния тракт е бърза. Максимални плазмени концентрации се достигат за 1/2-1 час след пероралното му 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. Налице са изразени интериндивидуални разлики по отношение на времето на плазменния полуживот - 12-25 часа. Елиминирането на Бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната екскреция под формата на метаболити, които представляват глюкуро- и сулфоконюгати (80-85% от приетата перорална доза). Процентът на екскретирания непроменен бромхексин 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/канцерогенно действие на бромхексин хидрохлорид при опитни животни.

При дългосрочни изследвания за мутагенност, канцерогенност, ембриотокосичност, 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

Състав в g за 100 ml:

Винена киселина	0,100
/Tartaric acid/	
Нипагин	0,100
/Methyl parahydroxybenzoate/	
Сорбитол	40,000
/Sorbitol/	
Лимонена есенция	0,200
/Essence "Lemon"/	
Пречистена вода до	100 ml

