

04-07-03r



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

**Bromhexin**

### 2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една таблетка:

	<u>4 mg</u>	<u>8 mg</u>
Bromhexine hydrochloride	4 mg	8 mg

### 3. Лекарствена форма

Таблетки

### 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 до 16 mg.

Деца на възраст: 6 - 12 години - 3 пъти дневно по 4 mg.

При деца на възраст от 2 до 6 години е по-подходящо използването на Бромхексин под формата на сироп.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-8134, 11-8135 12.10.07
643/23.09.03	<i>Михаил</i>



няколко дни, докато при хронични бронхобелодробни заболявания е показано лечение до няколко седмици. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност и не трябва да се разтварят.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към бромхексин хидрохлорид или някое от помощните вещества на продукта, 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.

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.

#### **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.



Комбинираното прилагане на Бромхексин с лекарствени продукти, които намаляват бронхиалната секреция (например атропинови производни) е нерационално.

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 продукти.

#### ***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 аминотрансферази, реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, уртикария и много рядко ангиоедем, анафилактичен шок.



#### **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.

В случай на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

#### **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 изхрчването 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 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



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 полуелеменеране - 12-25 часа. Елиминирането на бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната екскреция под формата на метаболити, които представляват глюкуро- и сулфокоњугати (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.



## 6. Фармацевтични данни

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

Състав на една таблетка в mg:

	<u>4 mg</u>	<u>8 mg</u>
Lactose monohydrate	68,80	86,00
Microcrystalline cellulose	25,00	33,00
Hydroxypropylcellulose	1,50	2,00
Magnesium stearate	0,70	1,00

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С.

### 6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 20 таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

### 6.6. Препоръки за употреба

Няма.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Софарма АД, България

София, ул"Илиенско шосе" №16

## 8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ



9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**
  
10. **Дата на (частична) актуализация на текста**  
27.02.2003 г.

