

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромхексин Фарма 8 mg таблетки
Bromhexin Pharma 8 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 8 mg бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*).
Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 85,0 mg лактоза монохидрат и 32,0 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бромхексин Фарма е показан за симптоматично лечение на заболявания на белите дробове, свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища:

- остър бронхит, трахеобронхит, хроничен бронхит;
- хронични бронхиални и белодробни заболявания;
- остър и хроничен синусит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години

По 1 до 2 таблетки 3 пъти дневно (еквивалентни на 24 до 48 mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Деца и юноши на възраст между 6 и 14 години и пациенти с тегло под 50 kg:

По 1 таблетка 3 пъти дневно (еквивалентно на 24 mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Максимална дневна доза – 6 таблетки.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст, които нямат бъбречно и/или чернодробно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Пациенти с бъбречно увреждане

При тежка бъбречна недостатъчност се очаква кумулиране на чернодробните метаболити на бромхексин. Може да се наложи понижаване на дозата или удължаване на интервалите между приемите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230112
Разрешение №	07-06-2023
ВГ/МА/МР -	62662
Одобрение №	



Пациенти с чернодробно увреждане

В зависимост от степента на чернодробно увреждане дозата трябва да се понижи или интервалите между приемите да се удължат. Препоръчително е да се контролира чернодробната функция, особено ако лекарството се използва за продължителен период.

Пачии на приложение

За перорално приложение.

Препоръчва се бромхексин да се приема с достатъчно количество течност, независимо от времето на хранене.

Терапевтичен ефект обикновено се наблюдава между 2-рия и 5-тия ден. При хронични заболявания се препоръчва продължителност на лечението между 3 и 5 седмици при възрастни и юноши.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (бромхексинов хидрохлорид) или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Докладвани са много редки случаи във връзка с приложението на отхрачващи средства като бромхексин.

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), свързани с приложението на бромхексин. Тези случаи в по-голямата си част могат да се обяснят с основно заболяване на пациента и/или или съпътстваща лекарствена терапия.

Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с бромхексин трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

Бромхексин Фарма трябва да се прилага с внимание при пациенти с язвена болест на стомаха, поради опасност от нарушаване на лигавицата на стомашно-чревния тракт.

Чернодробна/бъбречна недостатъчност: В случай на бъбречна недостатъчност или тежко чернодробно заболяване, бромхексин трябва да се използва само след консултация с лекар.

Тъй като муколитичите могат да нарушат гастро-мукозната бариера, бромхексин трябва да се използва с да се използва с повишено внимание при пациенти с язва.

Ако пациентът не може да изкашля храчките, дихателните пътища трябва да се поддържат, ако е необходимо чрез постурален дренаж или чрез аспирация.

Информация за помощните вещества

Това лекарство съдържа помощно вещество лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, например галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с алергия към нишеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антибиотици

Известно е, че бромхексин повишава пенетрацията на антибиотици, като еритромицин, цефалексин и окситетрациклин в бронхиалния секрет. При необходимост продуктът може да се прилага едновременно с тези лекарствени продукти.

Лекарствени продукти, които потискат кашлицата

Бромхексин не трябва да се употребява едновременно с лекарствени продукти, които съдържат кодеин и потискат кашлицата, тъй като може да се наруши дренажа на бронхиалните секрети.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за ембриотоксично или тератогенно действие на бромхексин. Бромхексин не се препоръчва за употреба по време на бременност, поради недостатъчно данни за безопасност за тази група пациенти.

Кърмене

Бромхексин се екскретира в кърмата. Бромхексин не се препоръчва за употреба по време на кърмене поради недостатъчно данни за безопасност за тази група пациенти.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефекта на бромхексин върху човешкия фертилитет. Няма доказателства за възможни ефекти въз основа на наличния предклиничен опит на употребата на бромхексин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромхексин повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Употребата на бромхексин обаче може да причини замаяване (вж. точка 4.8).

Това трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свързани със стомашно-чревния тракт, като например коремна болка, гадене, повръщане и диария. Реакциите на свръхчувствителност са редки. Странични ефекти като анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и бронхоспазм, са съобщавани рядко.

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу и са класифицирани по системно-органични класове и по честота, както следва:

Много чести ($>1/10$), чести ($> 1/100$ до $<1/10$), нечести ($> 1/1000$ до $<1/100$), редки ($> 1/10\,000$ до $<1/1000$) и много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност;

Много редки: оток на лицето;

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус.



Нарушения на нервната система

Редки: замаяност, главоболие.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: бронхоспазм, задух.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: повръщане, диария, гадене, болка в горната част на корема, диспепсия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария;

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

Чернодробни и жлъчни нарушения

Много редки: повишаване на трансаминазите.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Пяма данни за предозиране с продукта.

Лечение

При прием на по-високи от препоръчаните дози се препоръчва стомашна промивка и прилагане на симптоматични средства при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитичи

АТС код: R05CB02



Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Активното вещество бромхексин представлява дериват на бензиламин, получен по синтетичен път. Химически представлява аналог на алкалоида *vasicine*, изолиран от растението *Adhatoda vasica*. Бромхексин води до хидролитична деполимеризация на фибрите на мукопротеините в бронхиалния 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). Увеличава продукцията на сърфактант от белодробния епител. Повишава пенетрацията на някои антибиотици (окситетрациклин, еритромицин, ампицилин, амоксицилин, цефалексин) през бронхиалната лигавица, увеличава концентрацията им в бронхиалния секрет и по този начин улеснява тяхното действие. Неговият основен метаболит амброксолов хидрохлорид притежава изразена активност и подобно фармакологично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение бромхексин се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации средно 1 час след приема. Продължителността на ефекта е средно 6 часа след прием на еднократна доза. След прилагане на еднократна доза от 4 mg плазмените концентрации на 8^{ми} и 24^{ти} час са съответно 0,14 и 0,5 µg/ml.

Биотрансформация

Метаболизира се интензивно в черния дроб, метаболитите се излъчват основно с урината. Идентифицирани са десет метаболита. Фармакологично активен е амброксол, който притежава изразено стимулиращо действие върху екзокринната секреторна активност.

Елиминиране

Плазменият му полуживот е около 6,5 часа. 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

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Повидон К 25
Талк
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 броя таблетки са опаковани в PVC/Al блистер.

По 1 и/или по 2 блистера са поставени в картонена кутия, с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ФАРМА АД

ул. „Нсофит Рилски“ № 13

Душница 2600

България

8. ПОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №:

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2023

