КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210257
Разрешение № BG/MA/MP - 72656 / 12-08-2026
Одобрение № /

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОМХЕКСИН ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор

BROMHEXIN DS 2 mg/ml solution for injection

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 2 ml инжекционен разтвор (1 ампула): 4 mg бромхексинов хидрохлорид (bromhexine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър стерилен разтвор, с жълт цвят, практически свободен от частици.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на дихателните пътища и белия дроб, съпроводени с образуване на трудноотделящ се хипервискозен бронхиален секрет.

Парентералното приложение на бромхексин се препоръчва в случаи с тежко изразена клинична симптоматика и за профилактика на следоперативни усложнения.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни
Интрамускулно приложение: 4 mg (1 ампула), 2-3 пъти дневно.
Продуктът се прилага дълбоко мускулно в продължение на 2-3 минути.

Интравенозно приложение: 4 mg (1 ампула), 2-3 пъти дневно.
Прилага се бавно, в продължение на 2-3 минути.
Може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия, разреден в разтвор на глюкоза, левулоза или разтвор на Рингер.

Педиатрична популация
БРОМХЕКСИН ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор не е подходящ за приложение в тази възрастова група.

Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция
При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, препоръчваната дневна доза трябва да бъде намалена (вж. точка 4.4 и 5.2) или интервалите между приложенията увеличени.

Продължителност на лечението
Препоръчва се възможно краткотрайно приложение на продукта. При възможност се преминава към перорално приложение под формата на таблетки или сироп.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество бромхексинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1;
- Бременност и 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 възможност от натрупване на значително количество бронхиален секрет в бронхиалния лумен, мукостаза, намаляване на вентилацията;
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, в зависимост от степента на функционалното увреждане е необходимо дневната доза да бъде редуцирана или интервалите между отделните приложения увеличени. При продължително приложение е необходимо да влезе в съображения проследяване на стойностите на чернодробните трансаминази;
- Бромхексин е необходимо да се прилага с особено внимание при пациенти с язвена болест. При пациенти с активно заболяване, неговото приложение следва да се избягва;
- Има съобщения за развитие на тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза, свързани с приложение на бромхексин. При появата на признаци на прогресиращ кожен обрив, в някои случаи придружаван с развитие на лезии и поява на мехури по лигавиците, лечението с продукта трябва да бъде преустановена незабавно и да се потърси медицинска помощ.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, потискащи кашличния акт, както по централен, така и по периферен механизъм. В тези случаи съществува опасност от натрупването в бронхите на голямо количество бронхиален секрет поради неефективна и потисната експекторация;
- Едновременното приложение с лекарствени продукти, които намаляват бронхиалната секреция (например атропин или негови производни) е нерационално;
- Едновременното прилагане с антибиотици води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишаване концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Приложението на бромхексин по време на бременност е противопоказано. Липсват данни от контролирани клинични изпитвания за приложението на бромхексин при бременни.

Кърмене

Бромхексин се екскретира в кърмата, поради което при необходимост от лечение с бромхексин на кърмещи жети, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

БРОМХЕКСИН ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор се прилага при състояния, при които е изключено шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	
Редки	Реакции на свръхчувствителност, бронхоспазъм
С неизвестна честота	Анафилактични реакции, вкл. анафилактичен шок, ангиоедем, пруритус
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести	Гадене, болки в горната част на корема, повръщане, диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Редки	Обрив, уртикария
С неизвестна честота	Тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Треска

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
Няма данни за предозиране с продукта.
Възможни симптоми при прием на високи дози вероятно са подобни на известните нежелани реакции.

Лечение
При предозиране се прилага поддържащо и симптоматично лечение. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, с изкл. на средства потискащи кашлицата, Муколитици
АТС код: R05CB02

Бромхексин оказва муколитичен и секретолитичен ефект. Предизвиква хидролитична деполимеризация на мукопротеиновите фибри в бронхиалния секрет и стимулира жлезистия епител в бронхите, който синтезира неутрални полизахариди. Обобщените данни от проведените експериментални изследвания при различни животински видове сочат, че бромхексин

- повишава обема на бронхиалната секреция и намалява значително нейния вискозитет;
- модифицира свойствата на мукосубстанциите, които се продуцират от секреторните клетки;
- повишава трахеобронхиалната цилиарна активност и подобрява белодробния клирънс;
- активира синтеза на сиаломуцин, който играе ключова роля в нормалната структура на мукуса.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Резорбира се бързо и пълно след перорално приложение. Вероятно поради изразения ефект на първо преминаване, бионаличността е ниска – приблизително 20%.

Разпределение
Интезивно се разпределя в тъканите и течностите на тялото. Високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини (90-99%). Обемът на разпределение е голям.

Биотрансформация
Бромхексин претърпява интензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб. Идентифицирани са десет метаболита. Фармакологично активен е амброксол, който притежава изразено стимулиращо действие върху екзокринната секреторна активност.

Елиминиране
70 - 88% от приетата доза се елиминира чрез урината. Само 4% се екскретира чрез жлъчката. Установено е, че се отделя и чрез майчиното мляко. В незначително количество се елиминира в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Параметрите на остра орална токсичност класифицират бромхексин като практически нетоксичен.

Няма данни за мутагенно и канцерогенно действие, както и репродуктивна токсичност на бромхексин.

Не са установени неблагоприятни ефект в хода на експериментални изследвания върху репродукцията или върху плода, които да бъдат отнесени към действието на бромхексин.

Не са намерени данни за тератогенен ефект, свързан с ефекти на бромхексин.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина
Глюкоза монохидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

3 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка за предпазване от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, самочупещи се, I-ви хидролитичен клас; по 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка за употреба.

6.5. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир, България
тел.: 02 451 93 00
e-mail: office@danhson.com

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210257

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.08.2021.
Дата на последно подновяване:

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли, 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •