

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромхексин Актавис 8 mg таблетки
Bromhexin Actavis 8 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 8 mg бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с бял или почти бял цвят.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Имя на продукта	Бромхексин Актавис 8 mg таблетки
Разрешение №	Б6/ММ/МБ-5330/
Одобрение №	09.02.2021

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на заболявания на белия дроб, протичащи с продуктивна кашлица и трудноотделящ се хипервискозен бронхиален секрет: трахеобронхити, вкл. спастичен бронхит, пневмонии, бронхиектазии, ХОББ, белодробна туберкулоза, пневмокониози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни и деца над 14 години – по 8 – 16 mg три пъти дневно.

Деца между 6 и 14 години – по 4 mg три пъти дневно.

Деца между 3 и 6 години – по 4 mg два пъти дневно. На тази възраст е по-подходящо използването на бромхексин под формата на сироп.

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.

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 чернодробна функция, особено ако лекарството се използва за продължителен период.



Начин на приложение

Перорално приложение. Продуктът се прилага през устата 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 2 до 3 седмици при деца и юноши.

4.3. Противопоказания

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

Приложението на бромхексин е противопоказано при деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

При деца под 2 години муколитичите могат да предизвикат бронхиална обструкция, тъй като в тази възрастова група мукобронхиалният дренаж е понижен поради физиологията на дихателните пътища. Следователно бромхексин не трябва да се прилага при деца под 2 години (вж. точка 4.3).

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. 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.

Пшеничното нишесте, включено в състава на този продукт съдържа само много малки количества глютен (счита се, че не съдържа глютен) и е малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

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

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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромхексин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$) 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

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене и повръщане

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)

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта. 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: Муколитици, АТС код R05CB02

Активното вещество 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 улесняване на гъстия бронхиален секрет, улесняване на експекторацията и подобряване на кашля. Повишава секрецията на жлезите с екзокринна функция (вкл. и на слъзните жлези), увеличава продукцията на сърфактант от белодробния епител. Повишава пенетрацията на вълкост.



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
Желатин
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 20 броя таблетки в блистер. По 1 и по 2 блистера в картонена кутия.



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

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010167

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

Дата на първо разрешаване: 17.09.1985 г.

Дата на последно подновяване: 26.04.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

