

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОМХЕКСИН ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор

BROMHEXIN DS 2 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20210257
Разрешение №	62080 30-03-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

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, леулоза или разтвор на Рингер.

Педиатрична популация

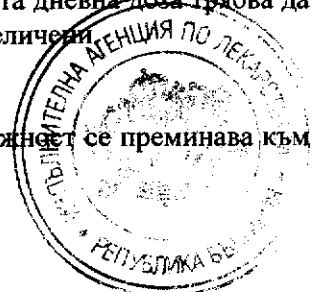
БРОМХЕКСИН ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор не е подходящ за приложение в тази възрастова група.

Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, препоръчаната 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.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество бромхексина 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 трансминази;
- 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 преустановено 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

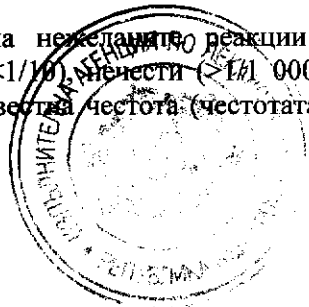
Бромхексин се екскретира в кърмата, поради което при необходимост от лечение с бромхексин на кърмещи жети, кърменето трябва да се преустанови.

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
<u>Нарушения на имунната система</u>	
Редки	Реакции на свръхчувствителност, бронхоспазм
С неизвестна честота	Анафилактични реакции, вкл. анафилактичен шок, ангиоедем, пруритус
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Нечести	Гадене, болки в горната част на корема, повръщане, диария
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Редки	Обрив, уртикария
С неизвестна честота	Тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	
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, Муколитичи
АТС код: R05CB02

Бромхексин оказва муколитичен и секретолитичен ефект. Препраща 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 мукозубстанциите, 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

Интензивно 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.



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 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.

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари, 2023 г.

