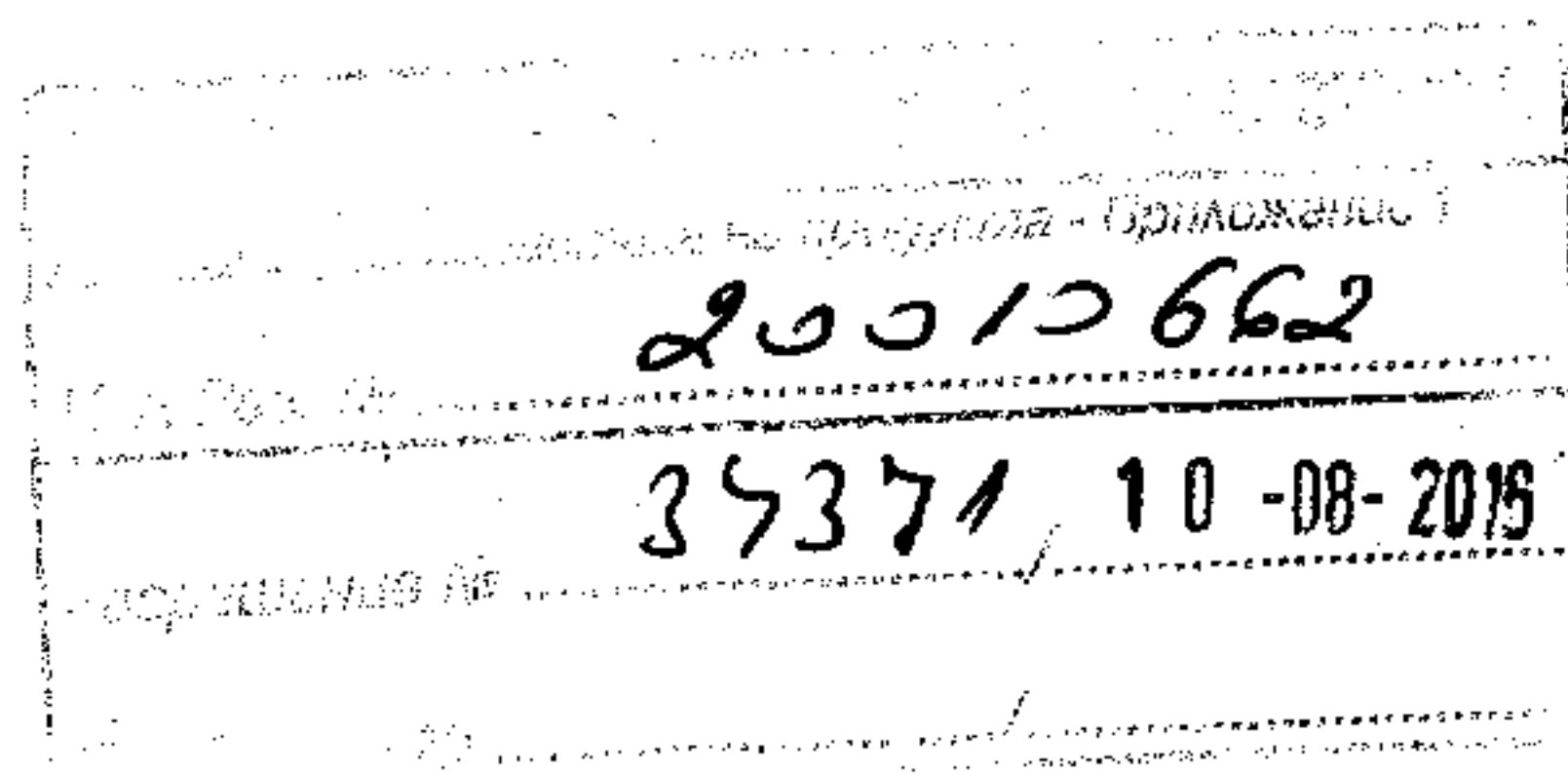


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромхексин Софарма 4 mg/5 ml сироп
Bromhexine Sopharma 4 mg/5 ml syrup



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа активно вещество бромхексинов хидрохлорид (bromhexine hydrochloride) 4 mg.

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E420), метил парахидроксибензоат (E218), етанол (96%) и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бистра, безцветна до бледожълта течност, със сладък вкус и специфичен мирис на праскова.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на дихателните пътища, съпроводени с образуване на трудноотделящ се жилав секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

По 8 mg (10 ml) сироп 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Юноши над 12 години

По 8 mg (10 ml) сироп 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години

По 4 mg (5 ml) сироп 3 пъти дневно.

Деца от 2 до 6 години

По 2 mg (2,5 ml) сироп 3 пъти дневно.

Начин на приложение

Сиропът се приема през устата.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е индивидуална и зависи от показанията и тежестта на заболяването. Без консултация с лекар не трябва да се използва повече от 4-5 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 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 опасност от натрупване на значително количество бронхиален секрет в лумена на бронхите, мукостаза и намаляване на вентилацията.
- Бромхексин може да окаже дразнещо действие върху стомашната лигавица, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с язвена болест.
- 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.
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или удължени интервалите между приемите, в зависимост от степента на функционалното нарушение.
- Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420). Пациенти с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа метил парахидроксибензоат (E218) като помощно вещество. Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.
- Продуктът съдържа 3,69 обемни % етанол (алкохол) или 150 mg в 5 ml сироп (равно на 3,75 ml бира или 1,54 ml вино). Вреден е за пациенти, страдащи от алкохолна болест. Да се има предвид при прилагане на деца и рискови групи пациенти с чернодробни заболявания и епилепсия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани клиничнозначими взаимодействия на бромхексин с други лекарства.

- Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, които потискат кашлицата по централен или периферен механизъм, като кодеин. В тези случаи съществува опасност от натрупване в бронхите и изпълването им с голямо количество бронхиален секрет поради неефективна и потисната експекторация.
- Комбинираното прилагане на бромхексин с лекарствени продукти, които намаляват бронхиалната секреция (лекарствени продукти, съдържащи атропин или негови производни), е нерационално.
- Едновременното прилагане с антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксициклин) води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишение на концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно добре контролирани клинични проучвания за безопасна употреба на продукта при бременни, поради което приложението на бромхексин по време на бременност е противопоказано.

Кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромхексин Софарма сироп не повлиява активното внимание и реакциите, поради което може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани по честота и според системо-органния клас (СОК). Категориите по честота се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), 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, бронхоспазъм;

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и 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 нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/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

При хора не са наблюдавани симптоми на предозиране с бромхексин. Симптомите, които са наблюдавани при прием на високи дози, са подобни на известните нежелани реакции.

Лечение

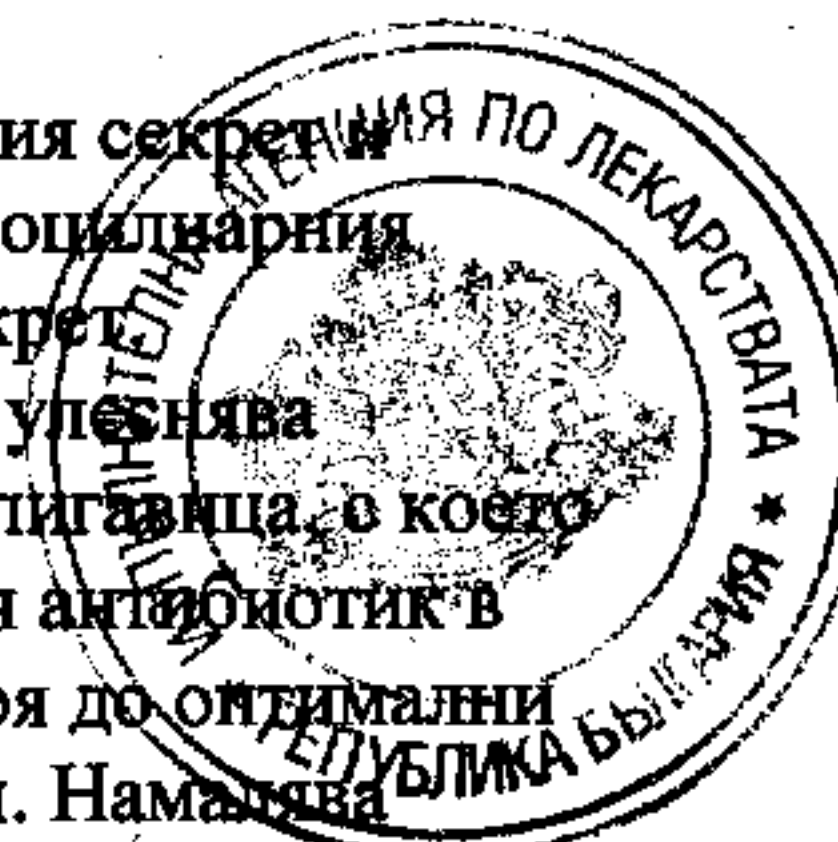
Общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт (стомашна промивка), симптоматични средства. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици, АТС код: R 05C B02

Бромхексин е муколитично средство. Той понижава вискозитета на бронхиалния секрет и улеснява отхрачването му, с което се подобрява значително вентилацията, мукоцилиарния клирънс в резултат на секретолиза и увеличава моториката на бронхиалния секрет. Предизвиква повишаване нивото на гама-глобулините в бронхиалния секрет и улеснява проникването на лизозим в него. Подобрява пермеабилитета на бронхиалната лигавица, в което допринася за получаване на по-високи концентрации на едновременно приетия антибиотик в областта на дихателните пътища. Бромхексин увеличава дебелината на зол-слоя до оптимални граници, като по този начин създава условия за ефективни цилиарни движения. Намалява



адхезивността на гел-слоя, в резултат на което се подобрява мукоцилиарния транспорт и се повишава мукоцилиарния клирънс.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бромхексин хидрохлорид се резорбира бързо и напълно в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение

Максимални плазмени концентрации се достигат за 1/2-1 час след перорално приложение.

Ефектът на първото преминаване през черния дроб е изразен (70-80%), а системната бионаличност не е висока - 15-20%. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини (90-99%). Обемът на разпределение е голям (7 l/kg) - налице е висока степен на проникване в тъканите. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб до глюко- и сулфоконюгати (80-85% от приетата перорална доза).

Елиминирание

Налице са изразени индивидуални разлики по отношение на елиминационния полуживот - 12-25 часа. Елиминирането на бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната екскреция (85-90%) под формата на метаболити. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин е незначителен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Установено е, че бромхексин е слаботоксичен при изпитвания върху опитни животни.

Липсват данни за ембриотоксичност и тератогенност.

Липсват експериментални данни за мутагенно/канцерогенно действие на бромхексин хидрохлорид при опитни животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винена киселина

Метил парахидроксибензоат (E218)

Сорбитол (E420)

Етанол 96%

Течна есенция „Праскова“

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Бромхексин преципитира в разтвори с pH > 6. Сиропът не трябва да се смесва с други лекарства поради риск от физико-химична несъвместимост.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на бутилката – до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.



6.5 Данни за опаковката

Сироп 125 ml в тъмнокафява стъклена или ПЕТ бутилка, в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20010662

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

18.06.2001
29.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2016

