



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15645/29.12.06

709/19.12.2006 *Ment*

BROMHEXINE SOPHARMA syrup 4 mg/5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BROMHEXINE SOPHARMA

БРОМХЕКСИН СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа лекарствено вещество bromhexine hydrochloride 4 mg.

Помощни вещества: Виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Заболявания на дихателните пътища, съпроводени с образуване на трудно отделящ се жилав секрет: остър и хроничен бронхит, ХОББ, пневмонии, бронхиектазии и други хронични възпалителни заболявания на белите дробове и бронхите; пневмокониози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Сиропът се приема през устата.

Възрастни и деца над 12 години: по 8 mg (10 ml) 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години: по 4 mg (5 ml) 3 пъти дневно.

Деца 2 до 6 години: по 2 mg (2,5 ml) 3 пъти дневно.

Продължителност на лечението: 8-10 дни. При хронични белодробни заболявания е показано лечение до няколко седмици.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество бромхексин хидрохлорид или някое от помощните вещества на продукта;
- Бременност и кърмене.



BROMHEXINE SOPHARMA syrup 4 mg/ 5 ml

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.
- При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се приема продукта, в зависимост от степента на функционалното нарушение.
- Този лекарствен продукт съдържа 50 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя до 2 g сорбитол. Сиропът не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктозата. Сорбитол може да причини стомашно дразнене и диария.
- Съдържащият се в лекарствения продукт метилпарахидроксибензоат (нипагин) може да причини забавен тип алергични реакции с уртикария и бронхоспазъм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Бромхексин не се прилага едновременно с лекарствени продукти, които потискат кашлицата по централен или периферен механизъм (кодеин, глаувент). 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 (например атропинови производни) е нерационално.

Едновременното прилагане с антибиотици (амоксицилин, цефутоксим, еритромицин, доксицилин) води до по-доброто им проникване в белодробната



BROMHEXINE SOPHARMA syrup 4 mg/ 5 ml

тъкан и значително повишаване концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

Не са наблюдавани неблагоприятни взаимодействия при едновременното приложение на бромхексин се инхалационните форми на същия продукт, бронходилататори, сърдечно-съдови продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Няма достатъчно клинични данни за употреба на продукта при бременни. Приложението на бромхексин по време на бременност е противопоказано.

Кърмене: Не е известно дали бромхексин се екскретира в кърмата, поради което при необходимост от лечение с бромхексин на кърмачки, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинални нарушения - гадене, повръщане, стомашни болки, диария, в много редки случаи гастро-интестинални улцерации.

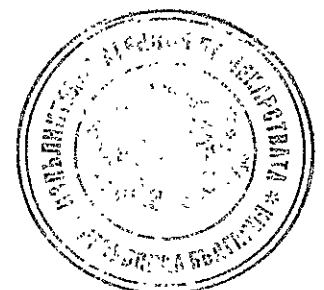
Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, уртикария и много рядко ангиоедем, анафилактичен шок.

Съобщени са случаи на ринорея, смущения в микцията, транзиторно повишаване стойностите на серумните аминотрансферази.

4.9. Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, диспепсия.

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.

Фармакотерапевтична група: Муколитици

АТС код: R 05C B02

5.1. Фармакодинамични свойства

Бромхексин е муколитично средство. Той понижава вискозитета на бронхиалния секрет и улеснява изхрчването му, с което се подобрява значително вентилацията, подобрява мукоцилиарния клирънс в резултат на секретоллиза и увеличаване моториката на бронхиалния секрет. Предизвиква увеличаване нивото на гама-глобулините в бронхиалния секрет и улеснява проникването на лизозим в него. Подобрява пермеабилитета на бронхиалната лигавица, с което допринася за получаване на по-високи концентрации в областта на дихателните пътища на едновременно приетия антибиотик. 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

Резорбция: Бромхексин се резорбира бързо 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, а системната бионаличност не е висока - 15-20%. Свързва се в значителна степен с плазмените протеини (90-99%). Обемът на разпределение е голям - налице е висока степен на проникване в тъканите. Особено високи концентрации се достигат в бронхо-пулмоналната тъкан.

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

Екскреция: Налице са изразени интериндивидуални разлики по отношение на елиминационния полуживот - 12-25 часа. Елиминирането на бромхексин от организма се осъществява основно по пътя на бъбречната екскреция под формата



BROMHEXINE SOPHARMA syrup 4 mg/ 5 ml

на метаболити. Процентът на екскретирания непроменен бромхексин е незначителен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследването за остра токсичност при опитни животни след перорално приложение при плъхове е показало стойности за LD₅₀ от 7,9 - 16,25 g/kg телесно тегло; на мишки LD₅₀ е 3 g/kg телесно тегло. Няма данни за токсичен ефект на бромхексин хидрохлорид. В някои случаи е отбелязано деструктивно действие по отношение на стомашната мукоза и предизвикване на улцерации.

В опити върху зайци в дози от 500 mg/kg тегло са наблюдавани забавено развитие и леталитет в част от ембрионите.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Tartaric acid, methyl parahydroxybenzoate, sorbitol, essence "Lemon", water purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

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

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: 125 ml сироп в:

- тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка;
- тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка



BROMHEXINE SOPHARMA syrup 4 mg/ 5 ml

Вторична опаковка: Бутилката се поставя в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" №16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20010662

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО Решение на КЛС за производство на продукта № 470/17.09.1985 г./ 18.06.2001 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 06.11.2006 г.

