

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
BROMHEXIN ASTAVIS**

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
BROMHEXIN ASTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една обвита таблетка - Bromhexine hydrochloride 4 mg

Лекарствено вещество в една таблетка - Bromhexine hydrochloride 8 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки; Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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

Деца между 6 и 14 години : 1 таблетка от 4 mg три пъти дневно.

Деца между 3 и 6 години : 1 таблетка от 4 mg два пъти дневно.

Продуктът се прилага през устата с достатъчно количество течност независимо от времето на хранене.

При хронични заболявания се препоръчва продължителност на лечението между 3 до 5 седмици при възрастни и 2 до 3 седмици при деца.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с внимание в следните случаи:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	ИИ-12719, 12720/3-04-06
692/17.03.06	<i>Мел</i>



- пациенти с язвена болест, поради опасност от нарушаване на мукусната бариера на стомаха;
- нарушения в чернодробната функция (наблюдавано е транзиторно повишаване на серумните нива на аминотрансферазите);
- тежка бъбречна недостатъчност (възможно е кумулиране на метаболитите на Bromhexine)

Пшениченото нишесте, което се съдържа в таблетките може да предизвика диария у лица с вродена непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия/цъолиакция).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия със значимо клинично значение. При необходимост продуктът може да се прилага едновременно с антибактериални средства, бронходилататори, сърдечно-съдови продукти. Повишава бионаличността в бронхиалния секрет на еритромицин, цефалексин и окситетрациклин.

Не се препоръчва едновременно приложение с кодеин-съдържащи продукти, както и други противокашлични средства, поради потискане на кашличния рефлекс от последните и компрометиране на процеса на елиминиране на втечените бронхиални секрети.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчни данни за безопасност при тези категории лица. Лекарственото вещество се екскретира с майчиното мляко.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции, които се разпределят по органи и системи както следва:

- Кожа и лигавици – уртикария, развитие на афти;
- Нервна система – вертиго, главоболие;
- Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, коремна болка, диария, в редки случаи улцерации на стомашната и чревна лигавица;
- Реакции на свръхчувствителност – оток на лицето, ангиоедем, треска.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

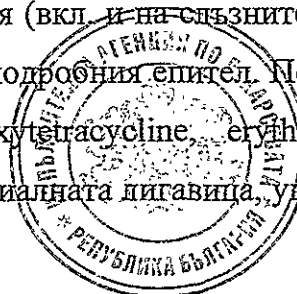
Няма данни за предозирание с продукта. При прием на дози по-високи от препоръчаните се препоръчва стомашна промивка и прилагане на симптоматични средства при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код R05C B 02

Лекарственото вещество представлява дериват на benzylamine, получен по синтетичен път. Химически представлява аналог на алкалоида Vasicine, изолиран от растението *Adhatoda vasica*. Bromhexine 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 втечняване на гъстия бронхиален секрет, улесняване на експекторацията и подобряване на дишането. Повишава секрецията на жлезите с екзокринна функция (вкл. и на слъзните жлези) и увеличава продукцията на surfactant от белодробния епител. Повишава пенетрацията на някои антибиотици (oxycetracycline, erythromycin, ampicillin, amoxicillin, cephalixin) през бронхиалната лигавица, увеличава



концентрацията им в бронхиалния секрет и по този начин улеснява тяхното действие. Неговият основен метаболит Ambroxol hydrochloride притежава изразена активност и подобно фармакологично действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално приложение Bromhexin се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации средно 1 час след приема. Биологичният му полуживот е около 6.5 часа. Продължителността на ефекта е средно 6 часа след прием на еднократна доза. След прилагане на еднократна доза от 4 mg плазмените концентрации са 0.14 и 0.5 mcg/ml на 8^{ми} и съответно 24^{ти} час.

Метаболизира се интензивно в черния дроб, метаболитите се излъчват основно с урината. Идентифицирани са десет метаболита. Фармакологично активен е Ambroxol, който притежава изразено стимулиращо действие върху екзокринната секреторна активност. 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

Bromhexine се характеризира с ниска токсичност при експериментални животни.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки

Lactose monohydrate, Wheat starch, Gelatin, Magnesium stearate, филмово покритие (Sucrose, Talc, Titanium dioxide, Povidone, Macrogol, Acacia, spray-dried, Silica colloidal anhydrous, Ethanol 96 per cent)

Bromhexin Actavis 8 mg таблетки

Lactose monohydrate, Wheat starch, Gelatin, Magnesium stearate



- 6.2. **ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**
Не са известни
- 6.3. **СРОК НА ГОДНОСТ**
5 (пет) години от датата на производство.
Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.
- 6.4. **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**
Съхранява се при температура под 25° С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- 6.5. **ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА**
Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки
4 блистера от PVC/Al фолио по 10 броя обвити таблетки в картонена кутия.
1 блистер от PVC/Al фолио по 40 броя обвити таблетки в картонена кутия.

Bromhexin Actavis 8 mg таблетки
1 блистера от PVC/Al фолио по 20 броя таблетки в картонена кутия.
2 блистера от PVC/Al фолио по 20 броя таблетки в картонена кутия.
- 6.6. **ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**
Виж 4.2.
7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Актавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария-Луиза” №2
Тел. 9 321 762; 9 321 771
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ**
Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки - № 20010166
Bromhexin Actavis 8 mg таблетки - № 20010167
9. **ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки – 475/26.12.86
Bromhexin Actavis 8 mg таблетки – 470/17.09.85
10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Март 2006

