

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bromhexin Slavia 8 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.

Excipient: lactoză monohidrat 94 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase: bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: se administrează oral 8–16 mg clorhidrat de bromhexin (1-2 comprimate Bromhexin Slavia) de trei ori pe zi, maximum 6 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta peste 10 ani: se administrează oral 8 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Slavia) de trei ori pe zi.

La copiii cu vârsta sub 10 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate vârstei.

În cazul în care după 5 zile de tratament nu se constată ameliorarea simptomatologiei, pacientul trebuie să se prezinte la medic, care va reevalua tratamentul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală și afecțiuni hepatice severe se va administra cu prudență. Bromhexin Slavia conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe, cum sunt eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), asociate cu administrarea bromhexinului. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată progresivă (uneori asociate cu vezicule sau leziuni mucoase), tratamentul cu bromhexin trebuie întrerupt imediat și se va solicita asistență medicală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice. Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (deoarece acestea inhibă secrețiile bronșice).

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu se cunosc date privind potențialul teratogen sau embriotoxic al bromhexinului în cazul administrării la animale. Clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern. Ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea bromhexinului în perioada de sarcină și de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorhidratul de bromhexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat.

Tulburări gastro-intestinale

Greață, vărsături, diaree, epigastralgi.

Tulburări ale aparatului respirator

Hipersecreție bronșică.

La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem și prurit.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

Cu frecvență necunoscută: Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj, cu bromhexin.

Simptomele intoxicației la om nu se cunosc. În studiile la animale s-au constatat sialoree, vărsături și hipotensiune arterială.

Tratamentul intoxicațiilor

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și tratament simptomatic. Datorită toxicității mici nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

Datorită profilului farmacocinetic (volum de distribuție mare, legare în proporție mare de proteine), nu este utilă eliminarea clorhidratului de bromhexin prin dializă sau diureză forțată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii, expectorante exclusiv combinații cu antitusive, mucolitice, codul ATC: R05CB02.

Bromhexinul acționează ca fluidifiant al secrețiilor bronșice.

Studiile la animale au evidențiat faptul că bromhexinul crește secreția bronșică, scade vâscozitatea acesteia și crește activitatea cililor mucoasei bronșice, fiind astfel favorizată eliminarea secrețiilor bronșice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Bromhexinul se absoarbe aproape complet după administrare orală. Substanța este metabolizată în proporție de 80% la primul pasaj hepatic, rezultând metaboliți biologic activi. Substanța se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 99%. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 16 ore. Traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele matern.

Eliminarea se face în principal pe cale renală, sub formă de metaboliți. Perioada de eliminare a metaboliților bromhexinului este prelungită la pacienții cu insuficiență renală severă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate

Studii preclinice au evidențiat faptul că medicamentul are toxicitate acută mică în administrare pe cale orală la șobolani, șoareci, iepuri și câini. DL₅₀ la aceste animale este cuprins între 3-6 g/kg. Doze de 200 mg/kg la șoarece și de 500 mg/kg la șobolan nu au produs efecte toxice.

Mutagenitate și carcinogeneză

Nu s-a evidențiat potențial mutagen și carcinogen în studiile *in vitro* și *in vivo*.

Efecte asupra funcției de reproducere

Studii efectuate la șoareci, șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau afectarea fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Gelatină
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C,
Sector 3, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11273/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII REAUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2018