

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție orală conține clorhidrat de bromhexin 2 mg.
5 ml soluție orală conțin 10 mg clorhidrat de bromhexin.

Excipienți cu efect cunoscut: para-hidroxibenzoat de metil (E218) 3,5 mg și parahidroxibenzoat de propil (E216) 1,5 mg, pentru 5 ml soluție orală.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, incoloră, inodoră, cu gust amar.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni bronhopulmonare, acute și cronice, manifestate prin tuse productivă și însoțite de tulburări ale formării și eliminării secrețiilor bronșice:

- traheobronșită;
- bronșită acută;
- acutizări ale bronhopneumopatiilor cronice;
- bronșiectazie;
- alte pneumopatii.

4.2 Doze și mod de administrare

O linguriță dublu dozatoare conține 2,5 ml soluție orală (corespunzător la 5 mg clorhidrat de bromhexin), respectiv 5 ml soluție orală (corespunzător la 10 mg clorhidrat de bromhexin).

Doze recomandate:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani: 5 ml Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală (10 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 5 și 10 ani: 2,5 ml Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală (5 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 5 ani: se recomandă pentru această grupă de vârstă administrarea altor forme farmaceutice, cu concentrații mai mici de substanță activă.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală severă:

Intervalul dintre doze trebuie mărit sau se recomandă doze reduse (vezi și pct. 4.4 și 5.2).

Mod de administrare:

Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală se administrează după mese, cu ajutorul linguriței dozatoare. Efectul fluidifiant al bromhexinului asupra secrețiilor este îmbunătățit de ingestia de lichide, motiv pentru care se recomandă, pe durata terapiei cu bromhexin, un consum de lichide corespunzător.

Durata tratamentului:

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile).

În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează sau se agravează după 4-5 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

4.3 Contraindicații

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

Pacienții cu afecțiuni bronșice cu acumulare masivă de secreții (cum ar fi sindromul cililor immobili).
Copii sub 5 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Asociate cu administrarea de bromhexin au fost raportate reacții cutanate severe, cum sunt eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză toxică epidermică și pustuloză exantematică acută generalizată. În cazul în care apar simptome sau semne ale unei erupții cutanate progresive (uneori asociată cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor) tratamentul cu bromhexin trebuie întrerupt imediat și pacientul trebuie să se adreseze fără întârziere medicului.

Se recomandă prudență la administrarea bromhexinului în cazul pacienților:

- cu ulcer gastric sau duodenal, datorită acțiunii iritante gastrice;
- cu insuficiență renală sau afecțiuni hepatice severe (acumulare hepatică de metaboliți); se recomandă scăderea dozelor și creșterea intervalului dintre administrări și monitorizarea periodică a funcțiilor hepatice și renale, în tratamentul prelungit.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de antitusive (vezi pct. 4.5).

La pacienții care nu pot expectora eficient, există riscul de obstrucție bronșică prin acumulare de secreții. Deoarece conține parahidroxibenzoați, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, ampicilină, cefuroximă, doxiciclină, eritromicină, oxitetraciclină) determină creșterea concentrației acestora în țesutul pulmonar, îmbunătățindu-se distribuția lor în arborele traheobronșic. În cazul oxitetraciclinei, crește și concentrația acesteia în mucusul nazal.

Administrarea concomitentă cu antitusive nu este recomandată, datorită reducerii eliminării prin tuse a secrețiilor bronșice, cu riscul apariției exitusului datorită acumulării secrețiilor bronșice la nivel traheal. Administrarea concomitentă cu anticolinergice nu este recomandată (acestea usucă secrețiile bronșice).

Administrarea concomitentă cu medicamente cu acțiune iritantă gastrică (expectorante secretostimulante) crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Administrarea concomitentă cu alcool etilic poate potența apariția efectelor toxice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În general, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii.

Bromhexinul traversează bariera fetoplacentară. Datele privind efectul teratogen sau embriotoxic provenite din utilizarea bromhexinului la femeile gravide sunt limitate.

Clorhidratul de bromhexin se administrează în primul trimestru de sarcină numai la indicația strictă a medicului.

Alăptarea

Deoarece clorhidratul de bromhexin se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în perioada alăptării sau se recomandă întreruperea alăptării, luând în considerare raportul beneficiu/risc.

Fertilitatea

Bromhexinul nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

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

Bromhexinul are o influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate rar, asociate cu utilizarea bromhexinului, reacții adverse precum vertijul, cefaleea.

4.8 Reacții adverse

De obicei medicamentul este bine tolerat. În cursul studiilor clinice și după punerea pe piață a medicamentului, s-au identificat următoarele reacții adverse (clasificate conform terminologiei MedDRA):

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): creștere tranzitorie a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): reacții de hipersensibilitate;

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem și prurit.

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice; în cazuri izolate, ulcerul gastro-duodenal preexistent poate recidiva.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): erupții cutanate, urticarie;

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică acută generalizată).

Tulburări ale sistemului nervos
Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): cefalee.

Tulburări acustice și vestibulare
Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): vertij.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): transpirație excesivă.

Investigații diagnostice
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): creșterea tranzitorie a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor.

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 din România <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se poate produce agravarea reacțiilor adverse.

Rar poate exista posibilitatea apariției acidozei metabolice.

Datorită toxicității scăzute nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

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

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii, luându-se măsuri terapeutice simptomatice.

În cazurile severe, se recomandă măsuri de susținere a parametrilor vitali și tratament simptomatic.

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.

În studii la animale, s-a evidențiat că bromhexinul crește secreția bronșică, scade vâscozitatea acesteia și crește activitatea cililor mucoasei bronșice, fiind astfel favorizată eliminarea secrețiilor bronșice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Bromhexinul se absoarbe aproape complet după administrare orală.

Metabolizare

Substanța este metabolizată în proporție de 80% la primul pasaj hepatic, rezultând metaboliți biologic activi. Substanța se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 99%.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 16 ore (12-25 ore).

Distributie

Traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Eliminare

Eliminarea se face în majoritate pe cale renală, sub formă de metaboliți.

Numai o mică parte din substanță se elimină prin dializă sau diureză forțată.

Perioada de eliminare a metaboliților bromhexinului este prelungită în cazul insuficienței renale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid tartric

Para-hidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

A se utiliza în maxim 14 zile de la prima deschidere a flaconului.

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 un flacon din PET de culoare brună, conținând 50 ml soluție orală, prevăzut cu capac din PE cu inel de siguranță și o linguriță dozatoare din polistiren, dublă, a 2,5 ml și respectiv 5 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12307/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.