

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bromhexin Atb 8 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 50,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

-Tratamentul tulburărilor de secreție bronșică cu formare excesivă de mucus, fluidificând secreția în cazul afecțiunilor bronhopulmonare acute și cronice (de exemplu bronșită acută și cronică, traheobronșită, bronhopneumopatie cronică obstructivă).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: 1 - 2 comprimate de 3 ori pe zi. Nu se recomandă să se depășească 6 comprimate pe zi.

Copii peste 10 ani: 1/2 -1 comprimat de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 10 ani: deoarece dozele pentru această grupă de vârstă sunt mai mici de 8 mg, se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice cu concentrații adecvate.

Durata tratamentului nu va depăși 8-10 zile fără recomandarea medicului.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul se va administra cu prudență pacienților cu ulcer gastro-duodenal, bromhexinul fiind un factor de agravare a evoluției acestuia.

La pacienții astmatici, bromhexinul se va administra cu prudență. Se vor asocia medicamente bronhodilatatoare.

Administrarea de bromhexin împreună cu antitusive (de exemplu codeină) nu este recomandată. În condițiile unei producții crescute de mucus în căile respiratorii, se pot acumula secreții, cu risc de spasm bronșic și de infecții ale căilor respiratorii.

Bromhexin se va administra cu prudență în insuficiență renală severă, din cauza riscului acumulării metaboliților.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, Bromhexin Atb se va administra cu prudență, la intervale de timp mai largi sau în doze mai scăzute.

Bromhexin Atb 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea antitusivelor cu expectorante favorizează retenția secrețiilor traheobronșice (vezi pct. 4.4), de aceea trebuie evitată.

În cazul administrării concomitente de antibiotice (de exemplu amoxicilină, doxiciclină, eritromicină, cefalexină, oxitettraciclină) și clorhidrat de bromhexin, este ameliorat pasajul antibioticului în țesutul pulmonar.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina: Nu există date disponibile privind efectele clorhidratului de bromhexin în timpul sarcinii la om. Deoarece clorhidratul de bromhexin traversează bariera placentară, medicamentul se va administra cu prudență în timpul sarcinii, mai ales în primele 3 luni de sarcină.

Alăptarea: Deoarece clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern, nu ar trebui utilizat în timpul alăptării.

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

Clorhidratul de bromhexin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este în general bine tolerat. Reacțiile adverse care apar sunt în general moderate și tranzitorii, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvent (> 1/10), frecvent (> 1/100, <1/10), mai puțin frecvent (> 1/1.000, <1/100), rar (> 1/10.000, <1/1.000), foarte rar (<1/10.000), inclusiv cazuri izolate.

-*Tulburări ale sistemului imunitar:* rar, pot apărea și o serie de reacții de hipersensibilitate: edeme, detresă respiratorie, febră și frisoane, iar în cazuri izolate poate surveni șoc anafilactic.

-*Tulburări respiratorii:* la unii pacienți incapabili de o expectorație eficientă, se poate produce accentuarea obstrucției bronhice.

-*Tulburări gastro-intestinale:* dureri abdominale, greață, vărsături, diaree.

-*Tulburări hepatobiliare:* creșterea aminotransferazelor serice..

-*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* rash, urticarie.

-*Afecțiuni neurologice:* rar cefalee, amețelă.

4.9 Supradozaj

În supradozaj cu clorhidrat de bromhexin poate apărea accentuarea reacțiilor adverse. În cazul apariției unor manifestări de intoxicație se administrează tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul tusei și răcelii; expectorante, exclusiv combinații cu antitusive, mucolitice. Codul ATC: R05CB02.

Derivat sintetic al vasicinei (substanța activă din planta *Adhatoda vasica*), clorhidratul de bromhexin diminuează polimerizarea mucopolizaharidelor, scăzând astfel vâscozitatea secreției bronșice. Determină creșterea volumului secrețiilor în arborele traheo-bronșic, stimularea sistemului surfactant, fluidifică secreția bronșică și favorizează expectorația. Efectul terapeutic maxim este atins după 2 – 3 zile de terapie orală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

După administrarea orală, principiul activ este rapid și aproape total absorbit. Biodisponibilitatea este de aproximativ 20% din doza administrată datorită efectului primului pasaj hepatic.

Distribuție:

Nivelul plasmatic maxim este atins în aproximativ o oră. O doză de 8 mg corespunde unei concentrații plasmatice de 3 ng/ml, după aproximativ 4 ore. Fixarea de proteinele plasmatice este de 95-99%. Insuficiența renală nu influențează decât foarte puțin metabolismul clorhidratului de bromhexin, însă acesta va fi modificat în cazul unor afecțiuni hepatice grave.

Eliminare:

Se realizează în special renal (85% sub formă de derivați glucurono sau sulfoconjugați), iar o cantitate foarte mică este eliminată prin fecale. Timpul de înjumătățire variază între 13-40 ore, în funcție de subiect.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate:

Studii preclinice au evidențiat că această substanță are toxicitate acută mică în administrare orală la șobolani, șoareci, iepuri și câini. DL₅₀ la aceste animale este între 3-6 g/kg. Doze de 200 mg/kg la șoareci și 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 reproducerii:

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină tip 101
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 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 PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 200 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9545/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2023

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