

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bronhosolv 8 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.

Excipient cu efect cunoscut - lactoză monohidrat 25 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă și formă rotundă, cu linie mediană pe una din fețe (linia mediană nu are rol de divizare).

### 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, pneumoconioze.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Bronhosolv 8 mg comprimate este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

*Adulți:* se administrează oral 8-16 mg bromhexin (1-2 comprimate Bronhosolv) de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta peste 10 ani:* se administrează oral 4-8 mg bromhexin (½- 1 comprimat Bronhosolv) de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta între 6 și 10 ani:* se administrează oral 4 mg bromhexin (½comprimat Bronhosolv) de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* contraindicat pentru administrare la această categorie de vârstă.

#### 4.3 Contraindicații

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

Copii cu vârsta sub 6 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 și 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 cazul tratamentului prelungit.

La pacienții care nu pot expectora eficient, există riscul de obstrucție bronșică prin acumulare de secreții.

Deoarece conține lactoză, 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**

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, ampicilină, cefuroximă, doxiciclină, eritromicină, oxitetracilină) determină creșterea concentrației acestora în țesutul pulmonar, îmbunătățindu-se distribuția lor în arborele traheobronșic. În cazul oxitetracilinei, 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 feto-placentară. 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 sau 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**

##### *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 (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): cefalee.

#### *Tulburări acustice și vestibulare*

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): 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 (frecvența 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj se poate produce agravarea reacțiilor adverse.

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: preparate pentru tratamentul tusei, expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice, codul ATC: R05CB02

Bromhexinul acționează ca fluidifiant al secrețiilor bronșice.

Studii la animale au 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 plasmatică în proporție de 99%.

Timul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 16 ore.

### Distribuție

Traversează placenta și se excretă în laptele matern.

### Eliminare

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 că produsul are toxicitate acută mică în administrare pe cale orală la șobolani, șoareci, iepuri, câini. DL50 la aceste animale este de între 3-6 g/kg.

Doze de 200 mg/kg la șoarece 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 de reproducere*

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

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină,  
Lactoză monohidrat,  
Amidon de porumb,  
Stearat de magneziu,  
Talc,  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 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 un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Laropharm S.R.L.,  
Șoseaua Alexandriei nr. 145A,  
Bragadiru, județul Ilfov,  
România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12364/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoirii 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>.