

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TUSEXIN 12 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 200 mesh 25 mg și lactoză monohidrat super tab spray dried 13,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare albă, plate, având gravată pe una din fețe o linie mediană, iar pe cealaltă trei arcuri de cerc dispuse simetric.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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

TUSEXIN 12 mg comprimate este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani.

Adulți: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat TUSEXIN) de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat TUSEXIN) de două ori pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 10 ani: Se recomandă pentru această grupă de vârstă administrarea altor forme farmaceutice, cu concentrații mai mici de substanță activă.

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 sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

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.

TUSEXIN 12 mg comprimate conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază, 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, 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, din cauza reducerii eliminării prin tuse a secrețiilor bronșice, cu riscul apariției exitusului prin acumularea 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 de recomandă întreruperea alăptării, luând în considerare raportul beneficiu/risc.

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

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 gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută (care 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 $< 1/1000$): erupție cutanată tranzitorie, urticarie;

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

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.

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

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se poate produce agravarea reacțiilor adverse.

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

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Bromhexinul acționează ca fluidifiant al secrețiilor bronșice.

Studii 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

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%.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 16 ore.

Distribuție

Traversează bariera feto-placentară 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 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

Celuloză microcristalină PH 102

Lactoză monohidrat 200 mesh

Lactoză monohidrat super tab spray dried

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 de carton cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România
Tel./Fax: 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13004/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2022

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