

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bromhexin Arena 8 mg comprimate  
Bromhexin Arena 12 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Bromhexin Arena 8 mg comprimate*  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.  
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

*Bromhexin Arena 12 mg comprimate*  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg.  
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

*Bromhexin Arena 8 mg comprimate*  
Comprimate neacoperite, plate, rotunde, de culoare albă, cu aspect uniform, structură omogenă, cu margini întregi inscripționate cu litera O pe una din fețe.

*Bromhexin Arena 12 mg comprimate*  
Comprimate neacoperite, discoidale, rotunde, cu diametrul de 8 mm, de culoare albă, cu aspect uniform, structură omogenă, cu margini întregi.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți:* doza recomandată este de 8–16 mg clorhidrat de bromhexin de trei ori pe zi.

*Adolescenți și copii peste 10 ani:* doza recomandată este de 8 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Arena 8 mg) de trei ori pe zi sau 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Arena 12 mg) de două 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 formulări cu concentrații adecvate.

### **Durata tratamentului**

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

În cazul în care după 3 zile de tratament nu se constată ameliorarea simptomatologiei, pacientul trebuie să se prezinte la medic, care va reevalua tratamentul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți).

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

### **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.

În cazul administrării la pacienții cu ulcer gastric sau duodenal, se recomandă prudență, datorită acțiunii iritante gastrice.

În cazul unor afecțiuni renale sau al insuficienței hepatice severe se recomandă scăderea dozelor și creșterea intervalului dintre administrări, pentru a se evita acumularea hepatică a metaboliților. Se recomandă monitorizarea periodică a funcțiilor hepatice și renale, mai ales în cazul unui tratament prelungit.

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

La pacienții care nu pot expectora eficient, poate crește riscul obstrucției bronșice 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, 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, deoarece reduce eliminarea prin tuse a secrețiilor bronșice, cu riscul apariției exitusului prin acumularea secrețiilor bronșice la nivel traheal.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (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**

Nu există date privind administrarea la gravide. Bromhexinul se excretă în laptele matern.

Deoarece nu se cunosc efectele bromhexinului asupra fătului, respectiv sugarului, nu se recomandă administrarea de bromhexin în timpul sarcinii și alăptării.

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

Bromhexinul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

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

##### *Tulburări gastro-intestinale*

Rare: greață, vărsături, diaree, epigastralgie

Cu frecvență necunoscută: ulcerul gastro-duodenal preexistent poate recidiva;

##### *Tulburări ale sistemului nervos central*

Rare: cefalee și amețeli;

##### *Tulburări hepatobiliare*

Cu frecvență necunoscută: au fost semnalate cazuri de creștere tranzitorie a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor.

##### *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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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.

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

##### *Tratament*

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

## **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.

#### *Distribuție*

Substanța se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 99%. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 16 ore (12-25 ore).

Bromhexinul traversează placentă; se excretă în laptele matern.

#### *Metabolizare*

Este metabolizat în proporție de 80% la primul pasaj hepatic, rezultând metaboliți biologic activi.

#### *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**

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Talc

Polividonă K 30

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.

Cutie cu 100 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate.

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

Fără cerințe speciale.

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

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,  
sector 2, București, cod 024022,  
România

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bromhexin Arena 8 mg, comprimate  
4/2007/01-02

Bromhexin Arena 12 mg, comprimate  
5/2007/01-02

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

Bromhexin Arena 8 mg, comprimate  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2007

Bromhexin Arena 12 mg, comprimate  
Autorizare – Februarie 2007

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2016