

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bromhexin T 2 mg/ml picături orale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml picături orale soluție contin clorhidrat de bromhexin 0,2 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale soluție,

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de uleiuri volatile

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare însoțite de secreții vâscoase: bronșita acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive.

4.2 Doze și mod de administrare

1 ml picături orale soluție conține 2 mg clorhidrat de bromhexin

1 ml picături orale soluție conține 20 picături

Doza zilnică uzuală este:

-Copii între 1 – 5 ani: 8 mg bromhexin/zi

-Copii între 5 - 10 ani: 16 mg bromhexin/zi

-Copii peste 12 ani și adulți: 24 – 32 mg bromhexin/zi

Modul de administrare:

-Copii între 1 – 5 ani: 1 ml (20 picături) bromhexin de 3-4/zi

-Copii între 5 - 10 ani: 2 ml (40 picături) bromhexin de 3 ori/zi

-Copii peste 12 ani și adulți: 4 ml (80 picături) bromhexin de 3 ori/zi

Se recomandă ca ajustarea dozei terapeutice zilnice să fie făcută de la caz la caz în funcție de toleranța individuală, sub supravegherea medicului specialist. Dozele de mai sus sunt indicate în tratamentul afecțiunilor acute ale aparatului respirator. Tratamentul în afecțiunile cronice poate continua și peste 10 zile, dar numai la indicația medicului specialist.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- insuficiența renală severă (acumulare de metaboliți).
- nu se administrează la copii sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de insuficiență renală, afecțiuni hepatice severe și la pacienții cu ulcer gastric, se va administra cu prudență.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de antitusive.

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 clorhidratului de bromhexin. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată progresivă (uneori asociate cu vezicule sau leziuni mucoase), tratamentul cu clorhidrat de bromhexin trebuie întrerupt imediat și se va solicita asistență medicală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul administrării concomitente de antibiotice (amoxicilina, eritromicina, cefuroxima, doxiciclina) distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Administrarea concomitentă de antitusive (de exemplu codeina) reduce eliminarea prin tuse a secrețiilor bronșice fluidificate.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (usucă secrețiile bronșice).

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se cunosc suficiente date privind efectul teratogen sau embriotoxic al bromhexinului utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern.

Nu se recomandă administrarea *Bromhexin - T* în perioada de sarcină și de alăptare.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind 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).

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree, gastralgii)

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)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: La pacienții care nu pot expectora eficient, poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii 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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice;codul ATC: R05C B02

Produsul face parte din grupa medicamentelor cu acțiune predominant mucolică care acționează direct asupra secrețiilor bronșice vâscoase aderente și greu de eliminat de la nivelul arborelui traheo-bronșic în diferite boli bronhopulmonare acute și cronice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Bromhexinul administrat oral are o biodisponibilitate de 15 – 20% din cauza inactivării la primul pasaj hepatic.

Concentrația maximă plasmatică se realizează la o oră de la administrare și are un timp de înjumătățire de 12 – 25 ore.

Bromhexinul traversează placenta; se excreta în laptele matern.

Eliminarea se face în majoritate pe cale renală, sub forma de metaboliti.

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

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Ulei volatil de anason,
Ulei volatil de eucalipt,
Parahidroxibenzoat de metil,
Parahidroxibenzoat de propil,
Etanol 96%,
Acid citric,
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

28 zile după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, prevăzut cu picurător a 50 ml picături orale soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fara cerinte speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tis Farmaceutic S.A.,
Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, Bucuresti,
România

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

6610/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reinnoirea autorizatiei - Iunie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016