

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BROMFLUEX 12 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg.

Excipient cu efect cunoscut:lactoză monohidrat 18 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate lenticulare, de culoare albă până la alb-gălbui, cu diametrul de 5 mm.

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, acutizări ale bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii, pneumoconioze.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (un comprimat Bromfluex 12 mg) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (un comprimat Bromfluex 12 mg) de 2 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul unor afecțiuni renale sau afecțiuni hepatice severe se recomandă prudență în administrare. 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.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe, cum sunt eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroză 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 clorhidratul de bromhexin trebuie întrerupt imediat și se recomandă consult medical.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea în asociere cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se cunosc date suficiente privind efectul teratogen sau embriotoxic al clorhidratului de bromhexin utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin se administrează în primul trimestru de sarcină numai la recomandarea strictă a medicului. În general, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii.

Deoarece clorhidratul de bromhexin se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

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

Clorhidratul de bromhexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat. Uneori pot să apară tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, gastralgii; reacții alergice: eritem, urticarie.

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

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/ necroză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

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, 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.

Nu se cunosc simptomele intoxicației la om. În studii la animale s-au raportat: sialoree, vărsături, hipotensiune arterială.

Terapia intoxicațiilor

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. Deoarece la copiii cu vârsta peste 2 ani simptomele sunt ușoare chiar și la ingestia de cantități mari, nu sunt necesare măsuri de urgență în cazul ingestiei unor cantități mai mici de 80 mg clorhidrat de bromhexin (limita maximă pentru copiii mici este de 60 mg clorhidrat de bromhexin – 6 mg/kg).

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 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

Bromhexinul se absoarbe aproape complet după administrare orală. 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. Traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Eliminarea se face în principal pe cale renală, sub formă de metaboliți.

La pacienții cu insuficiență renală severă durata de eliminare a metaboliților bromhexinului este prelungită.

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

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 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 Al/PVC a 25 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

8746/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2021