

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bromhexin MCC 8mg comprimate

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 98,8 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

Comprimate lenticulare, rotunde, de culoare albă, cu două linii mediane pe una din fețe, diametrul de 7 mm. 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.

**4.2 Doze și mod de administrare**Doze

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

*Copii și adolescenți*

Copii peste 10 ani: se administrează oral 4-8 mg bromhexin (1/2 - 1 comprimat Bromhexin MCC 8 mg) de trei ori pe zi.

Copii între 5 și 10 ani: se administrează oral 4 mg bromhexin (1/2 comprimat Bromhexin MCC 8 mg) de trei ori pe zi.

La copiii sub 5 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Durata tratamentului: tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Mod de administrare

Administrare orală.

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală și afecțiuni hepatice severe se va administra cu prudență.  
Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă este irațională (favorizează retenția secrețiilor traheobronșice).

Se recomandă prudență în cazul administrării la pacienții cu ulcer gastroduodenal, bromhexinul constituind un factor de agravare a evoluției acestuia.

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

Peodusul conține lactoză monohidrat. 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

În cazul administrării concomitente de antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină), distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

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

Administrarea concomitentă cu alcool etilic poate potența apariția efectelor toxice.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### Sarcina

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 indicația strictă a medicului. În general, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Deoarece clorhidratul de bromhexin se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în perioada 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 sau de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat.

Ierarhizarea incidenței (prezentată mai jos) este utilizată pentru evaluarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvent ( $>1/10$ ).

Frecvent ( $>1/100, <1/10$ ).

Mai puțin frecvente ( $>1/1000, <1/100$ ).

Rar ( $>1/10000, <1/1000$ ).

Foarte rar ( $<1/10000$ , incluzând cazurile izolate).

*Tulburări gastro-intestinale:*

- mai puțin frecvente: greață, vărsături, diaree, gastralgii.

*Reacții alergice:*

- foarte rare: eritem, urticarie.

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 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.

În caz de supradozaj se poate produce agravarea reacțiilor adverse. Rar poate exista posibilitatea apariției acidozei metabolice.

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.

Cod 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**

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. Traversază placenta și se excretă în laptele matern.

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**

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidonă K30

Talc

Stearat de magneziu

## **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 2 blistere a câte 10 comprimate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

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

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

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

8933/2016/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2017

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