

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bromhexin 8 Berlin-Chemie
8 mg, obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 8 mg brómhexínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna obalená tableta obsahuje 34,4 mg monohydrátu laktózy, 27,704 mg sacharózy a 1,639 mg glukózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Žlté až zelenožlté, mierne bikonvexné obalené tablety s takmer bielym jadrom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sekretolytická liečba pri akútnych a chronických bronchopulmonálnych ochoreniach spojených s poruchou tvorby a transportu hlienu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ nie je predpísané inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie Bromhexinu 8 Berlin-Chemie:

Dospelí a dospievajúci nad 14 rokov užívajú 1 až 2 obalené tablety Bromhexinu 8 Berlin-Chemie 3-krát denne (ekvivalentné 24 až 48 mg brómhexíniumchloridu denne).

Deti a dospievajúci medzi 6 až 14 rokov, rovnako ako pacienti s telesnou hmotnosťou do 50 kg, užívajú 1 obalenú tabletu Bromhexinu 8 Berlin-Chemie 3-krát denne (ekvivalentné 24 mg brómhexínium-chloridu denne).

Osobitné populácie:

Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa musí podávať so zvýšenou opatrnosťou (t.j. v dlhších intervaloch alebo v nižšej dávke) pri poruche funkcie obličiek alebo ťažkom ochorení pečene (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Obalené tablety Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa majú užívať po jedle a zapit' dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Dĺžku liečby treba určiť individuálne v závislosti od indikácie a priebehu ochorenia. Bez porady s lekárom sa Bromhexin 8 Berlin-Chemie nemá užívať dlhšie ako 4 až 5 dní.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa nesmie užívať počas dojčenia.

Pediatrická populácia

Pre deti mladšie ako 6 rokov je obsah liečiva v Bromhexine 8 Berlin-Chemie veľmi vysoký, preto sa u detí mladších ako 6 rokov nemá používať. Pre túto vekovú kategóriu sú dostupné lieky s nižšou dávkou liečiva.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kožné reakcie

Hlásené boli závažné kožné reakcie, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), súvisiace s podávaním bromhexíniumchloridu. Ak sú prítomné príznaky alebo prejavy progresívnej kožnej vyrážky (niekedy spojené s pľuzgiermi alebo sliznicovými léziami), liečba bromhexíniumchloridom sa má okamžite prerušiť a má sa vyhľadať lekárska pomoc.

Žalúdočný a duodenálny vred

Nakoľko brómhexínium-chlorid môže ovplyvniť gastrointestinálnu sliznicu, Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa nesmie užívať u pacientov so žalúdočným alebo duodenálnym vredom alebo s ich anamnézou.

Pľúca a dýchací trakt

Pri poruche bronchomotorických funkcií a nadmernom množstve hlienu (napr. zriedkavá primárna ciliárna dyskinéza) sa má Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívať len so zvýšenou opatrnosťou vzhľadom na možnosť nahromadenia hlienu.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Pri poruche funkcie obličiek alebo ťažkej poruche funkcie pečene sa Bromhexin 8 Berlin-Chemie musí užívať so zvýšenou opatrnosťou (t.j. dlhšie intervaly medzi jednotlivými dávkami alebo zníženie dávok).

Pri ťažkej renálnej insuficiencii je potrebné počítať s kumuláciou metabolitov brómhexínium-chloridu v pečeni.

Občasná kontrola hepatálnych funkcií je nutná obzvlášť pri dlhodobej liečbe.

Laktóza, sacharóza, glukóza

Tento liek obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy alebo fruktózy, celkovým deficitom laktázy glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinované užívanie Bromhexin 8 Berlin-Chemie a antitusík (liečivá tlmiace kašeľ) môže vyvolať nebezpečné nahromadenie hlienov v dôsledku potlačenia kašľacieho reflexu, čo znamená, že indikáciu takejto kombinovanej liečby treba veľmi starostlivo zvážiť.

Pri súbežnom podávaní liečiv, ktoré spôsobujú gastrointestinálne podráždenie, je možné vzájomné zvýšenie dráždivého účinku na sliznicu žalúdka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Doteraz nie sú žiadne skúsenosti s užívaním brómhexínium-chloridu počas gravidity, preto sa Bromhexin 8 Berlin-Chemie môže užívať počas gravidity len po prísnom zvážení prínosu a rizika liečby a neodporúča sa v prvom trimestri gravidity.

Dojčenie

Liečivo prechádza do ľudského mlieka, preto sa Bromhexin 8 Berlin-Chemie nesmie užívať počas dojčenia (pozri časť 4.3).

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali nepriaznivé účinky brómhexínium-chloridu na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Bromhexin 8 Berlin-Chemie nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sa hodnotia na základe frekvencie ich výskytu nasledovne:

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$)
Neznáme	(frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti (napr. dýchacie ťažkosti)

Neznáme: anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém a pruritus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea, bolesť brucha, vracanie, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: vyrážka, urtikária

Neznáme: závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy, pozri tiež časť 4.4)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka

Pri reakciách hypersenzitivity, anafylaktických reakciách alebo keď sa objavia zmeny na koži alebo sliznici je nutné ihneď sa poradiť s lekárom a ukončiť liečbu brómhexínium-chloridom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Nebezpečné predávkovanie u ľudí doteraz nie je známe.

Boli publikované výsledky štúdie, v ktorých je uvádzané vracanie u 4 z 25 pacientov po užití nadmerných dávok brómhexínium-chloridu, rovnako ako zastreté vedomie, ataxia, diplopia, mierna metabolická acidóza a tachypnoe u troch dojčiat. Po dávke až do 40 mg brómhexínium-chloridu sa u dojčiat nevyskytli príznaky predávkovania, aj keď neboli nijako liečené.

Nezistili sa žiadne dôkazy o potenciálnej chronickej toxicite u ľudí.

Terapeutické opatrenia

Po výraznom predávkovaní sa má monitorovať krvný obeh a pokiaľ je to potrebné, začať symptomatickú liečbu. Vzhľadom na nízku toxicitu brómhexínium-chloridu, nie sú potrebné invazívnejšie opatrenia na zníženie vstrebávania alebo urýchlenie eliminácie. Vzhľadom na farmakokinetické vlastnosti (vysoký distribučný objem, pomalý redistribučný proces a vysoká väzba na proteíny) sa neočakáva, že by dialýza alebo nútená diuréza mali významný vplyv na elimináciu brómhexínium-chloridu.

Pediatrická populácia

Keďže je u detí nad 2 roky možné očakávať len mierne symptómy dokonca aj po užití veľkého množstva, dekontaminácia nie je potrebná pri dávkach do 80 mg hydrochloridu brómhexínium-chloridu (t.j. 10 obalených tabliet Bromhexinu 8 Berlin-Chemie); u mladších detí je zodpovedajúci limit stanovený na 60 mg brómhexínium-chloridu (6 mg/kg telesnej hmotnosti).

Poznámka

Pri zvýšenom príjme treba brať do úvahy aj možný účinok pomocných látok (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká, ATC kód: R05CB02

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Brómhexínium-chlorid je syntetický derivát vasicínu pochádzajúceho z rastlín. Má sekretolytický a sekretomotorický účinok v bronchiálnom trakte. V pokusoch na zvieratách sa dokázal jeho vplyv na zvýšenie seróznej bronchiálnej sekrécie. Predpokladá sa, že k podpore odstraňovania hlienov prispieva znížením ich viskozity a aktiváciou riasinkového epitelu.

Po užití brómhexínium-chloridu sú koncentrácie antibiotík amoxicilín, erytromycín a oxytetracyklín v spute a v bronchiálnej sekrécii zvýšené. Klinický význam tejto skutočnosti je nejasný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Brómhexínium-chlorid sa po perorálnom podaní prakticky úplne absorbuje s polčasom približne 0,4 hodiny. T_{max} po perorálnom podaní je 1 hodina.

Distribúcia a biotransformácia

Efekt prvého prechodu je približne 80 %, tvoria sa biologicky aktívne metabolity. Na proteíny plazmy sa viaže 99 % liečiva.

Pokles plazmatických hladín je multifázový. Polčas určujúci dĺžku trvania účinku je približne 1 hodina. Okrem toho terminálny polčas je okolo 16 hodín a je spôsobený redistribúciou malých množstiev brómhexínium-chloridu z tkanív. Distribučný objem je približne 7 l/kg telesnej hmotnosti. Bromhexíniumchlorid sa nekumuluje.

Eliminácia

Eliminuje sa prevažne renálnou cestou vo forme metabolitov vznikajúcich v pečeni. Vzhľadom na vysokú väzbu na proteíny a vysoký distribučný objem, ako aj na pomalú redistribúciu z tkanív do krvi, nie je možné predpokladať veľkú elimináciu brómhexínium-chloridu dialýzou alebo nútenou diurézou.

Osobitné populácie

Pri ťažkých poruchách funkcie pečene môže byť znížený klírens brómhexínium-chloridu. Pri ťažkej renálnej insuficiencii nie je možné vylúčiť predĺžený polčas eliminácie metabolitov brómhexínium-chloridu. Za fyziologických podmienok je možný vznik nitrózozlúčenín brómhexínium-chloridu v žalúdku.

Gravidita a dojčenie

Brómhexínium-chlorid prestupuje placentou do cerebrospinálneho moku a ľudského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Chronická toxicita

Testovania na rôznych živočíšnych druhoch (potkan, myš, pes) s veľmi vysokými dávkami a pri dlhodobom podávaní neodhalili žiadny potenciál špecifickej toxicity u ľudí pri bežnom terapeutickom použití.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

V štúdiách *in vitro* (Amesov test) a *in vivo/in vitro* testoch (skúška typu host mediated assay) sa nedokázal mutagénny účinok brómhexínium-chloridu.

V štúdiách karcinogenity na potkanoch sa nedokázal karcinogénny potenciál brómhexínium-chloridu.

Reprodukčná toxicita

Brómhexínium-chlorid prechádza placentou. V testoch na zvieratách sa nepreukázal žiadny teratogénny potenciál brómhexínium-chloridu u myší, potkanov a králikov.

Pri terapeutických dávkach nebol vývoj a správanie potomstva narušený. Brómhexínium-chlorid nemal vplyv na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
želatína
koloidný oxid kremičitý
stearát horečnatý (Ph. Eur., rastlinný)

Obal tablety:

sacharóza
uhličitan vápenatý
ľahký zásaditý uhličitan horečnatý
mastenec
chinolínová žltá (E104)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 6000
povidón K 25
glukózový sirup
karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z priehľadnej pevnej PVC vrstvy, zatavený tvrdou hliníkovou fóliou.

Veľkosť balenia: 25 alebo 50 obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0131/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. septembra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024