

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bromhexin EGIS 2 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Bromhexini hydrochloridum 120 mg v 60 ml roztoku (2 mg v 1 ml roztoku).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg methyylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Vzhled: čirý, bezbarvý, roztok bez zápachu nebo téměř bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické obstrukční respirační choroby, jako je astma bronchiale a bronchitida, bronchiektázie spojené s tvorbou patologicky hustého hlenu a sputa. Podpora rozpouštění hlenu při zánětlivých chorobách nosohltanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

Doporučená denní dávka pro dospělé je 3x4 ml roztoku.

K inhalační léčbě pomocí nebulizátoru (rozprašovače): 4 ml roztoku dvakrát denně.

Roztok lze dávkovat pomocí dispenzační odměrky dodávané s tímto léčivým přípravkem.

Pediatrická populace:

Do 2 let věku: roztok: 3x1 ml; roztok k inhalaci: 2x2 ml

2 až 6 let: roztok: 3x1 až 2 ml; roztok k inhalaci: 2x2 až 4 ml

6 až 14 let: roztok: 3x4 ml; roztok k inhalaci: 2x4 ml

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při *těžké nedostatečnosti ledvin* je nutno dávku snížit nebo prodloužit dávkovací interval.

Způsob podání

Perorální podání nebo inhalační podání.

Přípravek se doporučuje užít po jídle s dostatečným množstvím tekutin. Bohatý příjem tekutin během léčby podporuje mukolytické účinky bromhexin-hydrochloridu.

Roztok k inhalaci je nutno naředit stejným objemem destilované vody.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Ulcerativní choroby gastrointestinálního traktu.
- Těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním přípravku Bromhexin EGIS je nutno vzít v úvahu hypersenzitivní reakce.

Byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí souvisejících s podáním bromhexin-hydrochloridu, jako je například erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví symptomy nebo příznaky progresivní kožní vyrážky (někdy ve formě puchýřů nebo slizničních lézí), je nutno neprodleně ukončit podávání bromhexin-hydrochloridu a vyhledat lékařskou pomoc.

Bromhexin EGIS bezprostředně neulevuje od suchého kašle.

V případech poruchy motoriky bronchů nebo při tvorbě velkého objemu sekretu vyžaduje léčba přípravkem Bromhexin EGIS zvláštní opatrnost z důvodu nebezpečí ucpání cest sekretem.

Pediatrická populace

Inhalační léčbu u dětí je možno aplikovat pouze ve zdravotnických zařízeních a pod lékařským dohledem.

Inhalace může vyvolat kašel, při léčbě citlivých pacientů se tudíž doporučuje roztok ohřát na tělesnou teplotu.

Roztok nesmí obsahovat přidaný cukr ani alkohol.

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 4 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání léčivého přípravku obsahujícího bromhexin-hydrochlorid a antitusik (např. kodeinu) se nedoporučuje, protože antitusika mohou snížit vylučování sputa rozpuštěného bromhexin-hydrochloridem.

Při aplikaci v kombinaci s jistými antibiotiky (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erytromycin, oxytetracyklin) usnadňuje bromhexin-hydrochlorid penetraci antibiotik do bronchiálního sekretu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Předklinické údaje: v experimentech na zvířatech nebylo možno pozorovat žádné teratogenní účinky.

Údaje získané na lidech: použití bromhexin-hydrochloridu je v těhotenství a v období kojení kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Používání bromhexin-hydrochloridu je obvykle bezpečné, přičemž není pravděpodobné, že by vedlo k účinkům, které těmto aktivitám brání. Může však vyvolat závrať. Pokud je pacient takto postižen, řízení nebo obsluha strojů se nedoporučuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků podle MedDRA:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

velmi vzácné ($< 1/10000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

vzácné: hypersenzitivní reakce

není známo: anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému a pruritu

Poruchy nervového systému

závrať, bolesti hlavy, slabost

Gastrointestinální poruchy

nauzea, zvracení, bolest v epigastriu, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

vzácné: vyrážka, kopřivka

není známo: závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythemy multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Vyšetření

přechodné zvýšení AST a ALT

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy:

Možné symptomy akutního předávkování: nauzea, zvracení, průjem a další gastrointestinální symptomy.

Léčba:

V případě předávkování je v první řadě nutno u pacienta vyvolat zvracení, poté podávat nápoje (mléko nebo čaj). Výplach žaludku se doporučuje do 1 až 2 hodin po požití tohoto léčivého přípravku. Oběhový systém je nutno sledovat trvale.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli. Expektorancia, s výjimkou kombinací s antitusiky, mukolytika.
ATC kód: R05CB02

Bromhexin patří do skupiny mukolytik benzylaminového typu; jeho aktivním metabolitem je ambroxol. Bromhexin usnadňuje jak tvorbu lysozomu, tak aktivitu hydrolytických enzymů v buňkách secernujících hlen, čímž usnadňuje štěpení kyselých mukopolysacharidových vláken bronchiálního sekretu. Současná aktivace serózních žláz vede k tvorbě méně viskózního sekretu. Při zánětlivých chorobách dýchacích cest usnadňuje bromhexin tvorbu surfaktantu, přičemž u této sloučeniny bylo prokázáno, že rovněž zvyšuje mukociliární clearance.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Bromhexin se z gastrointestinálního traktu dobře vstřebává, přičemž maximálních plasmatických koncentrací se dosáhne přibližně za 1 hodinu po perorálním podání.

Distribuce a biotransformace:

Bromhexin je silně vázán na plasmatické proteiny. Účinná látka se metabolizuje v játrech (jeden z metabolitů, ambroxol, je rovněž farmakologicky účinný).

Eliminace:

85 až 90 % se vyloučí, zejména ve formě metabolitů, do moči. Eliminační poločas bromhexinu je okolo 6,5 hodiny.

Nedostatečnost funkce ledvin:

Bromhexin má při renální nedostatečnosti delší eliminační poločas, je tudíž nutno snížit dávku nebo prodloužit dávkovací interval.

Na základě experimentů na zvířatech bylo zjištěno, že bromhexin prostupuje placentou a že se vylučuje do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V toxikologických studiích nemohly být prokázány ani mutagenní, ani karcinogenní či teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát natrium-citrátu
methylyparaben (1 mg/ml)
monohydrát kyseliny citrónové
glycerol
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

60 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla uzavřené uzávěrem PFOP (bílý, hliníkový šroubovací uzávěr s laminovanou těsnicí fólií). Lahvička a plastová dávkovací odměrka v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

52/040/88-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.10.1988
Datum posledního prodloužení registrace: 28.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 11. 2020