

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls105198/2008

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Bromhexin-EGIS**

### 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 methylparabenu.

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 3 x 4 ml roztoku.

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

Roztok lze dávkovat pomocí dispenzační odměrky dodávané s 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

##### Způsob podání

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

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

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na bromhexin 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.

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 ucpaní cest sekretem.

##### Pediatrická populace

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

Roztok k inhalaci je nutno naředit stejným objemem destilované vody.

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

Roztok nesmí obsahovat přidaný cukr ani alkohol.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Současné podávání bromhexinu a antitusik (např. kodeinu) se nedoporučuje, protože antitusika mohou snížit vylučování sputa rozpuštěného bromhexinem.

Při aplikaci v kombinaci s jistými antibiotiky (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erythromycin, oxytetracyklin) usnadňuje bromhexin 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 bromhexinu je v těhotenství a během kojení kontraindikováno.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Používání bromhexinu 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**

*Vyšetření:* přechodné zvýšení AST a ALT

*Poruchy nervového systému:* závrať, bolesti hlavy, slabost

*Gastrointestinální poruchy:* nauzea, zvracení, bolest v epigastriu, průjem

*Poruchy imunitního systému:* symptomy alergických reakcí mohou být kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka, potíže s dechem nebo polykáním, angioedém, anafylaxe

#### **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 léku. Oběhový systém je nutno sledovat trvale.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, s výjimkou kombinací s antitusiky

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 v organismu:

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

#### Eliminace z organismu:

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/ 28.12.2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28.12.2011