

Публичен оценъчен доклад

Бромхексин Фарма 8 mg таблетки
Bromhexin Pharma 8 mg tablets

бромхексинов хидрохлорид
bromhexine hydrochloride

Дата: 07.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Бромхексин Фарма 8 mg таблетки
Bromhexin Pharma 8 mg tablets

бромхексинов хидрохлорид
bromhexine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бромхексин Фарма 8 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Бромхексин Фарма 8 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бромхексин Фарма 8 mg таблетки и за какво се използва

Бромхексин Фарма 8 mg таблетки е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Бромхексин представлява синтетичен аналог на алкалоид изолиран от индийското растение *Adhatoda vasica*. Разгражда мукопротеините в бронхиалния секрет, води до тяхното втечняване и омекотяване, като по този начин улеснява тяхното отхрачване. Стимулира действието на жлезите, разположени в лигавицата на бронхите, в резултат на което се постига облекчаване на отхрачването на гъстите бронхиални секрети и дишането. Улеснява проникването на някои антибиотици в храчките и бронхиалния секрет.

Бромхексин Фарма се използва за лечение на:

- продуктивна кашлица при следните заболявания на дихателните пътища и белия дроб: трахеобронхит, вкл. еластичен бронхит, пневмонии, хроничен бронхит, белодробна туберкулоза;
- пневмокониози (заболявания на белия дроб предизвикани от специфични причинители).

Как действа Бромхексин Фарма 8 mg таблетки?

Активното вещество бромхексин представлява дериват на бензиламин, получен по синтетичен път. Химически представлява аналог на алкалоида *vasicine*, изолиран от растението *Adhatoda vasica*. Бромхексин води до хидролитична деполимеризация на фибрите на мукопротеините в бронхиалния секрет и стимулира синтеза на неутрални полизахариди от епителните жлези.

Притежава изразена лизозомна активност. В резултат на това действие води до втечняване на гъстия бронхиален секрет, улесняване на експекторацията и подобряване на дишането. Повишава секрецията на жлезите с екзокринна функция (вкл. и на слъзните жлези). Увеличава продукцията на сърфактант от белодробния епител. Повишава проникването на някои антибиотици (окситетрациклин, еритромицин, ампицилин, амоксицилин, цефалексин) през бронхиалната лигавица, увеличава концентрацията им в бронхиалния секрет и по този

начин улеснява тяхното действие. Неговият основен метаболит амброксолов хидрохлорид притежава изразена активност и подобно фармакологично действие.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Бромхексин Фарма 8 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бромхексин Фарма 8 mg таблетки

Лекарствената форма на Бромхексин Фарма е таблетка.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза и продължителността на лечението. Повлияване от лекарството обикновено настъпва за 2 до 5 дни от началото на лечението.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 14 години

От 3 до 6 таблетки дневно, които се разпределят на 3 приема (т.е. или 3x1 таблетка или 3x2 таблетки дневно).

Употреба при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

При наличие на бъбречно или чернодробно увреждане лекарят ще понижи дозата или ще удължи интервалите между приема в зависимост от степента на увреждането.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, които нямат бъбречно и/или чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност, независимо от времето на хранене.

Продължителност на лечението

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При хронични заболявания препоръчителната продължителност на лечението е между 3 и 5 седмици при възрастни и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бромхексин Фарма веднага се обърнете за съвет към лекар.

Няма съобщени случаи на предозиране с продукта.

Ако сте пропуснали да приемете Бромхексин Фарма не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали един прием, вземете таблетката (таблетките) във времето на следващия редовен прием.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте Бромхексин Фарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество бромхексинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако страдате от рядко срещания малигнен цилиарен синдром (затруднено отделяне на обилната бронхиална секреция).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бромхексин Фарма, ако:

- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
 - има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на бромхексин.
- Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на бромхексин и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Бромхексин Фарма

Бромхексин Фарма може да се прилага едновременно с антибиотици.

Бромхексин повишава концентрациите на еритромицин, цефалексин, окситетрациклин в бронхиалния секрет.

Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които съдържат кодеин и потискат кашлицата, тъй като може да се наруши отхрачването на бронхиалния секрет.

Бромхексин Фарма с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Прилага се независимо от времето на хранене с достатъчно количество течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бромхексин Фарма не оказва неблагоприятно влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране или работа с машини.

Бромхексин Фарма съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бромхексин Фарма 8 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като бромхексинов хидрохлорид на Бромхексин Фарма 8 mg таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на бромхексинов хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от Бромхексин Фарма 8 mg таблетки?

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции, класифицирани по честота:

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Реакции на свръхчувствителност;

Обрив, уртикария;

Гадене, повръщане.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Оток на лицето

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и сърбеж.

Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на Листовката за пациента.

Защо е одобрен Бромхексин Фарма 8 mg таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Бромхексин Фарма 8 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Бромхексин Фарма 8 mg таблетки

Разрешението за употреба на Бромхексин Фарма 8 mg таблетки е издадено на 07.06.2023г.

Притежател на разрешението за употреба е "Фарма" АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Бромхексин Фарма 8 mg таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.