

Публичен оценъчен доклад - резюме

Генеричен лекарствен продукт

**Бромхексин ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор
Bromhexin DS 2 mg/ml solution for injection**

**Бромхексинов хидрохлорид
Bromhexine hydrochloride**

Date: 02/09/2021

Публичен оценъчен доклад - резюме

Бромхексин ДС

Бромхексинов хидрохлорид, 2 mg/ml инжекционен разтвор

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Бромхексин ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор. Тук се обяснява как Бромхексин ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор е бил оценен и защо се препоръчва неговото разрешаване за употреба, както и условията за употребата му. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва Бромхексин ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор.

За практическа информация относно употребата на Бромхексин ДС 2 mg/ml инжекционен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си

Какво представлява Бромхексин ДС и за какво се използва?

Бромхексин ДС е генерично лекарство. Това означава, че Бромхексин ДС е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Bisolvon 2 mg/ml solution for injection.

Бромхексин ДС е показан за:

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на дихателните пътища и белия дроб, съпроводени с образуване на трудно отделящ се хипервискозен (гъст) бронхиален секрет.

Парентералното приложение на бромхексин се препоръчва в случаи с тежко изразена клинична симптоматика и за профилактика на следоперативни усложнения

Как действа Бромхексин ДС?

Бромхексин оказва муколитичен и секретолитичен ефект, т.е. втечнява бронхиалния секрет и увеличава неговия обем като по този начин улеснява отделянето му, облекчава кашлицата и подобрява дишането. Улеснява проникването на някои антибиотици в белия дроб и бронхите.

Обобщените данни от проведените експериментални изследвания при различни животински видове сочат, че бромхексин:

- повишава обема на бронхиалната секреция и намалява значително нейния вискозитет;
- модифицира свойствата на мукозубстанциите, които се продуцират от секреторните клетки;
- повишава трахеобронхиалната цилиарна активност и подобрява белодробния клирънс;
- активира синтеза на сиаломуцин, който играе ключова роля в нормалната структура на мукуса.

Как се използва Бромхексин ДС

Лекарствената форма на Бромхексин ДС е инжекционен разтвор и се прилага под формата на мускулна или венозна инжекция.

За подробна информация относно препоръките за дозиране, начина на приложение и препоръчителната продължителност на лечението, моля прочетете точка 3 от листовката за пациента.

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция се препоръчва намаляване на указаната дози или удължаване на интервала между две дози.

Продуктът не е предназначен за употреба при деца

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бромхексин ДС, установени в проучвания?

Тъй като Бромхексин ДС е генерично лекарство, което поради парентералното си приложение постига почти незабавна бионаличност, не се изискват и не са провеждани допълнителни проучвания. Продуктът има същия качествен и количествен състав и е напълно сравним с референтния лекарствен продукт **Bisolvon 2 mg/ml solution for injection**

Компанията е предоставила данни от публикации в научната литература, относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Бромхексин ДС?

Тъй като Бромхексин ДС е генерично лекарство и е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт Bisolvon се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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

Защо е одобрен Бромхексин ДС за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Бромхексин ДС има сравнимо качество и е биоеквивалентен с Бисолвон. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на Бисолвон, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрено за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бромхексин ДС?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Бромхексин ДС се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти/здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани/преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Бромхексин ДС

Разрешението за употреба на Бромхексин ДС е издадено на 30.08.2021 г.

Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, 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 „регистрация“, тук: [Кратки характеристики на продуктите - Официална страница на Изпълнителната агенция по лекарствата към Министерството на Здравеопазването на Република България \(bda.bg\)](https://www.bda.bg). За повече информация относно лечението с Бромхексин ДС моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция 13/09/2021.