

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bromhexin Actavis 8 mg tabletės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 tabletėje yra 8 mg bromheksino hidrochlorido.

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Tabletė

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Preparatas vartojamas sekreto išsiskyrimui skatinti, sergant bronchų ir plaučių uždegimu, tracheobronchitu (taip pat spazminiu bronchitu), pneumonija, bronhektazija, emfizeminiu bronchitu, plaučių tuberkulioze, pneumokonioze, profilaktiškai pooperaciniu periodu, siekiant apsaugoti nuo klampaus sekreto susikaupimo bronchuose, taip pat siekiant pagreitinti kontrastą sukeliančios medžiagos pašalinimą po bronchografijos, sergant Šegreno sindromu. Gauti geri rezultatai, gydant vaikų vidurinės ausies uždegimą.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Paprastai suaugusiems žmonėms reikia gerti 3 kartus per dieną po 8 - 16 mg (1 - 2 tabletes). Didelės dozės (90 mg) skiriamos (kartu su antibiotikais) sergant bronhektazija. Pacientas gydomas lignonineje, prižiūrint gydytojui.

Ligoniams, sergantiems Šegreno sindromu, 3 kartus per dieną duodama gerti po 16 mg.

Žmonėms, sergantiems bronhektazija, pirmąsias 7 dienas kartu su ceftazidimu (jo leidžiama 2 kartus per dieną po 1 g į raumenis), bromheksino reikia gerti po 8 mg (1 tabletę) 3 kartus per dieną.

Jei kvėpavimas labai sutrikęs, bromheksino vartojama kartu su cefaleksinu (pastarojo vaisto - po 1 g 3 kartus per dieną) 3 kartus per dieną po 8 mg (1 tabletę). Kartu su 250 mg oksitetraciklino bromheksino reikia vartoti 4 kartus per dieną po 8 mg (1 tabletę).

Gydant Šegreno sindromą, įprastinė bromheksino dozė yra 16 mg (2 tabletės). Tokią dozę reikia gerti 3 kartus per dieną.

*Bromheksino dozės vaikams, gydant kvėpavimo sistemos ligas*

Ne vyresniems kaip 5 metų vaikams reikia gerti po 4 mg (pusę tabletės) 2 kartus per dieną, 5 - 12 metų vaikams - po 4 mg (pusę tabletes) 4 kartus per dieną.

Vaistas geriamas nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Gydant lėtines suaugusių žmonių ligas, gydymo kursas paprastai trunka 3 – 5 savaites, gydant vaikus - 2 - 3 savaites.

#### *Maksimalios dozės*

Suaugusiems žmonėms reikia vartoti po 16 mg 3 kartus per dieną (išskyrus aukščiau nurodytas indikacijas), 6 - 14 metų vaikams - 8 mg 3 kartus per dieną, 3 - 6 metų- 6 mg 2 kartus per dieną.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai arba jeigu ligonis serga sunkiu inkstų veiklos nepakankamumu (gali kauptis bromheksino metabolitai).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Bromheksiną reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems pepsine opa, kadangi jiems galimas skrandžio gleivinės barjero pažeidimas). Kai kuriems ligoniams laikinai gali padidėti serume aminotransferazių aktyvumas.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Bromheksino nereikėtų vartoti kartu su kodeinu, kadangi pablogėja suskystintų skreplių pasišalinimas. Jei reikia, kartu su šiuo vaistu galima vartoti antibakterinių preparatų, bronchus plečiančių vaistų, širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių ir kitų medikamentų. Bromheksinas palengvina antibiotiko eritromicino, cefaleksino, oksitetraciklino patekimą į bronchų sekretą, todėl jų rekomenduojama vartoti kartu.

### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Bromheksino negalima skirti nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims.

Vaistas išsiskiria su motinos pienu.

Patikimų eksperimentinių tyrimų duomenų, rodančių, kad vaistas turi embriotoksinį ir teratogeninį poveikį, nėra. Krūtimi maitinamiems kūdikiams, kurių motinos vartojo bromheksino, žalingas poveikis nepasireiškė.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Bromhexin Actavis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Ligoniai preparatą paprastai toleruoja gerai. Retai gali pasireikšti alerginė reakcija: odos paraudimas, išbėrimas, rinitas ir t.t.

Vartojant vaisto, gali sutrikti virškinimo traktas (atsirasti pykinimas, vėmimas, viduriavimas), prasidėti galvos svaigimas, skausmai, padidėti kūno temperatūra (kartu būna šaltkrėtis ir prakaitavimas).

Šalutinis poveikis organams ir jų sistemoms:

#### *Oda.*

Alerginiai pokyčiai (veido patinimas), odos ir gleivinės reakcija.

#### *Nervų sistema.*

Temperatūros padidėjimas su šaltkrėčiu.

*Virškinimo traktas.*

Labai retai - virškinimo trakto sutrikimas.

*Kvėpavimo sistema.*

Alerginė reakcija.

*Imuninė sistema.*

Alerginė odos, gleivinės reakcija, veido pabrinkimas, kūno temperatūros padidėjimas su šaltkrėčiu, labai retai - anafilaksinis šokas.

#### **4.9 Perdozavimas**

Duomenų apie apsinuodijimą nėra. Vaisto perdozavus, reikia nedelsiant jį šalinti iš organizmo: sukelti vėmimą, plauti skrandį. Tinka simptominis gydymas.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – mukoliziniai ir atsikosėjimą skatinantys vaistai, ATC kodas – R05C B02.

Bromheksinas yra sintetinis benzilamino darinys. Tai cheminis alkaloido vazicino, gaunamo iš augalo *Adhatoda vasica*, analogas. Senovės Indijos liaudies medicinoje šio augalo lapus vartojo kosint. Manoma, kad preparatas sukelia hidrolizinę mukoproteininių skaidulų depolimerizaciją ir stimuliuoja liaukinio epitelio veiklą. Nustatytas lizosomų aktyvumo padidėjimas.

Ligoniams, sergantiems bronchitu, pagerėja plaučių funkcija, kadangi preparatas lengvina atsikosėjimą. Pastebėta, kad bromheksinas didina egzogeninių liaukų (pavyzdžiui, ašarų liaukų) sekreciją ir plaučių audinyje didina paviršinio aktyvumo medžiagų sintezę. Laikoma, kad bromheksinas didina kai kurių antibiotikų (oksitetraciklino, eritromicino, ampicilino, amoksicilino) koncentraciją skrepliuose. Manoma, kad bromheksino metabolitas ambroksolis yra pagrindinis aktyvus faktorius, kuris didina egzogeninių liaukų sekreciją.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Bromheksinas greitai rezorbuojasi iš virškinimo trakto. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna praėjus 1 valandai po išgėrimo. Terapinio poveikio trukmė - maždaug 6 valandos. Vaistas metabolizuojamas kepenyse, iš organizmo išsiskiria metabolitų forma su šlapimu. Pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 6,5 valandos. Pavartojus 4 mg, po 8 ir 24 valandų jo koncentracija kraujo plazmoje palaipsniui sumažėja atitinkamai iki 0,14 µg/ml ir 0,5 µg/ml. Medikamentas metabolizuojamas labai intensyviai, nustatyta 10 jo metabolitų. Farmakologinį poveikį nulemia vienas jo metabolitas (ambroksolis), kuris aktyviau stimuliuoja egzogenines liaukas. Nepakitusio preparato su šlapimu išsiskiria labai mažai. Su šlapimu išsiskiria 70 – 88 % dozės (atitinkamai per parą ir 5 dienas), su išmatomis pasišalina tik 4%.

#### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

*Ūminis, subchroninis ir chroninis toksinis poveikis.*

Atlikti tyrimai parodė, kad bromheksinas yra netoksiškas arba labai mažai toksiskas.

*Embriotoksinis ir teratogeninis poveikis*

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad preparatas embriotoksinio ir teratogeninio poveikio nedaro.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozė  
Kviečių krakmolas  
Želatina  
Magnio stearatas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini

### **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Pakuotė, kurioje yra 20 tablečių

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte  
Danija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

94/1266/9

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

2001-07-05

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2008-02-20

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

**A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĒTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJU IŠLEIDIMA**

Gamintoju, atsakingu už seriju i leidima, pavadinimai ir adresai

SIA Briz  
Rasas 5, LV-1057 Riga,  
Latvija

Arba

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa  
Bulgarija

**B. RINKODAROS TEISĒS SAĻYGOS**

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SAĻYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJUI**

Nereceptinis vaistinis preparatas

- **SAĻYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Neb tini.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bromhexin Actavis 8 mg tabletės  
Bromheksino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje tabletėje yra 8 mg bromheksino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 tablečių.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM.mm} [metai, mėnuo]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte  
Danija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT R 94/1266/9

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vartojimo būdas ir dozės: skaityti pakuotės lapelį.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bromhexin Actavis 8 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bromheksin Actavis 8 mg tabletės  
Bromheksino hidrochloridas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Actavis Nordic A/S

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM.mm} *[metai, mėnuo]*

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### **Bromhexin Actavis 8 mg tabletės** Bromheksinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Bromhexin Actavis galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, būtina kreiptis į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Lapelio turinys**

1. Kas yra Bromhexin Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bromhexin Actavis
3. Kaip vartoti Bromhexin Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bromhexin Actavis
6. Kita informacija

#### **1. KAS YRA BROMHEXIN ACTAVIS IR NUO KAM JIS VARTOJAMAS**

Tai skreplius skystinantis ir atsikosėjimą lengvinantis vaistas.

Vaistas sukelia stiprų sekretą, ypač gleives, skystinantį poveikį. Jis yra sintetinis Indijos augalo *Adhatoda vasica* alkaloido vazicino analogas. Veikimo mechanizmas aiškinamas tuo, kad bromheksinas depolimerizuoja gleivių baltymus ir angliavandenius, todėl sumažėja bronchų sekreto klampumas (suskystėja skrepliai) bei lengvėja savaiminis ir atsikosėjimą lengvinančių vaistų skatinamas skreplių šalinimas iš bronchų. Vaistas neskaldo baltymų, todėl nežaloja bronchų gleivinės. Be to, vaistas šiek tiek slopina kosulį.

Kadangi medikamentas gali sukelti komplikacijų, jo galima vartoti tik gydytojo nurodymu! Vaisto rekomenduojama vartoti sekreto šalinimui skatinti ligoniams, sergantiems bronchų ir plaučių uždegimo sukeltomis ligomis: trachėjos ir bronchų uždegimu, ypač obstrukciniu bronchitu, plaučių uždegimu, bronhektaze, plaučių tuberkulioze, pneumokonioze. Be to, medikamentas tinka klampaus sekreto kaupimosi bronchuose pooperaciniu laikotarpiu profilaktikai bei kontrastinių medžiagų šalinimui po bronchografinio tyrimo skatinti.

#### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT BROMHEXIN ACTAVIS**

##### **Bromhexin Actavis vartoti negalima:**

- jeigu padidėjęs organizmo jautrumas vaistui.
- jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas (gali kumuliuoti bromheksino metabolitai).

##### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

Pastebėta kepenų veiklos tyrimų pokyčių (rodmenų padidėjimo) atvejų. Prieš kepenų veiklos tyrimą gydytoją reikia informuoti apie bromheksino vartojimą. Pacientams, sergantiems pepsine opa, vaisto reikia vartoti atsargiai (galimas skrandžio gleivinės barjero pažeidimas).

#### **Kitų vaistų vartojimas**

Prieš pradėdant vartoti bromheksino gydytoją reikia informuoti apie kitokius paciento vartojamus vaistus.

Medikamento reikėtų nevertoti kartu su kodeinu, kuris slopina suskystėjusio sekreto šalinimą. Prireikus su preparatu galima vartoti antimikrobinių, bronchus plečiančių bei širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių vaistų. Bromheksinas gerina kai kurių antibiotikų (eritromicino, cefaleksino, oksitetraciklino) prasiskverbimą į bronchų sekretą, todėl šių vaistų rekomenduojama vartoti kartu.

Pagyvenusiems ligoniams, sergantiems paūmėjusiomis lėtinėmis plaučių ir bronchų ligomis, bromheksinas, vartojamas kartu su cefaleksinu, stiprina pastarojo medikamento gydomąjį poveikį.

#### **Nėštumas ir žindymas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims ir žindyvėms vaisto vartoti negalima. Medikamentas išsiskiria su pienu.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bromheksinas neveikia vairuotojų ir darbininkų, prižiūrinčių veikiančius įrenginius, gebėjimo reaguoti.

#### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Bromhexin Actavis medžiagas**

Sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Taip pat sudėtyje yra kviečių krakmolo. Tinka sergantiems celiakija. Šio vaisto negalima vartoti kviečiams alergiškiems pacientams (ši liga skiriasi nuo celiakijos).

### **3. KAIP VARTOTI BROMHEXIN ACTAVIS**

Vaisto dozę ir gydymo trukmę nurodo gydantis gydytojas. Vaisto geriama nepriklausomai nuo valgio.

Vyresniems nei 14 metų pacientams reikia gerti 3 kartus per dieną po vieną arba dvi 8 mg tabletes.

#### *Vaikai*

6–14 metų vaikams reikia gerti po pusę tabletės 3 kartus per dieną, 3–6 metų – 2 kartus per dieną.

Lėtinėms suaugusių žmonių ligoms gydyti vaisto vartojama 3–5 savaites, vaikų ligoms gydyti – 2–3 savaites.

#### **Perdozavimas**

Atsiradus ne ligos sukeltų nusiskundimų, reikia kreiptis į gydytoją.

### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Bromhexin Actavis, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistas toleruojamas gerai, tačiau retai galima alerginė reakcija: odos paraudimas, išbėrimas, sloga ir kt. Gali sutrikti virškinamojo trakto veikla, pakilti temperatūra, krėsti šaltis, atsirasti prakaitavimas.

## 5. KAIP LAIKYTI BROMHEXIN ACTAVIS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

## 6. KITA INFORMACIJA

### **Bromhexin Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bromheksino hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 8 mg bromheksino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra kviečių krakmolos, laktozės monohidratas, želatina, magnio stearatas.

### **Bromhexin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pakuotė, kurioje yra dvidešimt tablečių.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte  
Danija

### **Gamintojas**

SIA Briz,  
Rasas 5, LV-1057 Rīga,  
Latvija

Arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa  
Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Actavis Baltics“, Vytauto 8/7-6  
LT-08118 Vilnius-4  
Tel: +370 5 260 9615

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2008-02-20**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

