

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BROMHEXIN 12 KVAPKY KM
12 mg perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (23 kvapiek) obsahuje 12 mg bromhexínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 863 mg propylénglykolu v 1 ml (23 kvapiek).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok aromatickej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sekretolytická liečba akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc, ktorých sprievodným znakom je porušená tvorba hlienu a jeho transport.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 14 rokov: 3-krát denne 15 - 30 kvapiek (denná dávka obsahuje 24 – 48 mg bromhexínium-chloridu).

Deti a dospievajúci vo veku 6 - 14 rokov a pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: 3-krát denne 15 kvapiek (denná dávka obsahuje 24 mg bromhexínium-chloridu).

Deti vo veku 2 - 6 rokov: 3-krát denne 8 kvapiek (denná dávka obsahuje 12 mg bromhexínium-chloridu).

Spôsob podávania

Dĺžka užívania sa stanovuje individuálne podľa indikácie a priebehu ochorenia.

Pokiaľ lekár neurčí inak, Bromhexin 12 kvapky KM sa nemajú užívať dlhšie ako 4 až 5 dní.

Kvapky sa užívajú s dostatočným množstvom tekutín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Bromhexin 12 kvapky KM obsahuje levomentol a mäťovú arómu, preto sa nesmie podávať pacientom s bronchiálnou astmou alebo s inými ochoreniami respiračného systému, ktorých príčinou je výrazná hypersenzitivita dýchacích ciest. Inhalácia kvapiek môže viesť k brochokonstrikcii.

Bromhexin 12 kvapky KM je kontraindikovaný u dojčiat a detí do 2 rokov (nebezpečenstvo vzniku laryngospazmu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hlásené boli závažné kožné reakcie, ako multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), súvisiace s podávaním bromhexínu. Ak sú prítomné príznaky alebo prejavy progresívnej kožnej vyrážky (niekedy spojené s pľuzgiermi alebo sliznicovými léziami), liečba bromhexínom sa má okamžite prerušiť a má sa vyhľadať lekárska pomoc.

U pacientov s poruchou motorickej funkcie bronchov, súvisiacou s tvorbou veľkého množstva hlienu (napr. pri zriedkavo sa vyskytujúcom syndróme imotílnych cílíi) sa musí Bromhexin 12 kvapky KM užívať opatrne, z dôvodu rizika zahlienenia.

V prípadoch poruchy funkcie obličiek alebo závažnom ochorení pečene sa má Bromhexin 12 kvapky KM užívať iba so zvýšenou opatrnosťou (napr. podáva sa v dlhších časových intervaloch alebo v zníženej dávke).

Pri závažnej renálnej insuficiencii sa musí očakávať kumulácia metabolitov bromhexínu v pečeni.

Odporúča sa monitorovať funkciu pečene v pravidelných intervaloch, najmä pri dlhodobom užívaní lieku.

Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanol, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať nežiaduce účinky.

Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú a vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zvážiť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

4.5 Liekové a iné interakcie

V kombinácii s antitusikami (látkami, ktoré tlmia kašeľ) sa môže v dôsledku potlačeného reflexu kašľa vyskytnúť upchatie hlienom. Z tohto dôvodu sa musí starostlivo zvážiť indikácia pre kombinovanú liečbu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii skúsenosti s užívaním bromhexínu počas gravidity u ľudí, preto sa Bromhexin 12 kvapky KM môžu užívať počas gravidity len po dôkladnom posúdení pomeru prínosu/rizika.

Dojčenie

Liečivo preniká do materského mlieka, preto sa nesmie Bromhexin 12 kvapky KM užívať v období dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Vyhodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej konvencii frekvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivivosti.

Neznáme: anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém a pruritus.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: vyrážka, urtikária.

Neznáme: závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka, reakcia z precitlivivosti: dýchavičnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

a) Príznaky predávkovania

Doteraz neboli u ľudí hlásené prípady závažných príznakov po predávkovaní.

V publikovaných kazuistikách sa vyskytlo vracanie v štyroch z 25 prípadov predávkovania bromhexínom a porucha vedomia, ataxia, diplopia, mierna metabolická acidóza a tachypnoe u troch detí. Po užití 40 mg bromhexínu boli dojatá asymptomatické aj bez eliminácie lieku.

U ľudí sa nepozoroval chronický toxický účinok lieku.

b) Liečba predávkovania

Pri výraznom predávkovaní sa majú monitorovať funkcie kardiovaskulárneho systému a ak je to nutné, vykoná sa symptomatická liečba. Vzhľadom na nízku toxicitu bromhexínu nie je vo všeobecnosti potrebné prijímať opatrenia na zníženie absorpcie alebo zvýšenie eliminácie lieku. Farmakokinetické vlastnosti lieku (veľký distribučný objem, nízka spätná distribúcia, vysoká väzba na plazmatické proteíny) sú príčinou, že dialýza a forsírovaná diuréza nie je účinná na elimináciu bromhexínu.

Pretože u detí starších ako 2 roky sa po užití veľkého množstva lieku vyskytujú len mierne príznaky predávkovania, nie je potrebné prijímať opatrenia na elimináciu lieku po požití do 80 mg bromhexínu, u mladších detí je zodpovedajúci limit 60 mg (6 mg/kg telesnej hmotnosti).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, mukolytiká,
ATC kód: R05CB02

Bromhexín je syntetický derivát rastlinnej látky vasicín.

Má sekretolytický účinok a podporuje transport hlienu v bronchiálnom trakte. Na zvieracích modeloch to zvýšilo podiel seróznej formy prieduškového hlienu. Je žiadúce, že látka podporuje vykašliavanie hlienu znížením jeho viskozity a stimuláciou riasinkového epitelu.

Po podaní bromhexínu sa zvyšuje koncentrácia antibiotík amoxicilínu, erytromycínu a oxytetracyklínu v spúte a v bronchiálnom hliene. Klinický význam tohto nie je jasný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa bromhexín takmer úplne absorbuje s polčasom približne 0,4 hodiny. T_{max} po perorálnom podaní je 1 hodina. Účinok „prvého prechodu“ pečeňou je približne 80 %. Počas metabolizmu prvého prechodu vznikajú biologicky aktívne metabolity. Väzba na plazmatické proteíny je 99 %.

Pokles plazmatickej koncentrácie je viacfázový. Polčas po koniec trvania účinku lieku je približne 1 hodina. Terminálny polčas je asi 16 hodín. Je to v dôsledku spätnej distribúcie malého množstva bromhexínu z tkanív. Distribučný objem je približne 7 l/kg telesnej hmotnosti. Bromhexín sa v organizme nekumuluje.

Bromhexín prestupuje cez placentu, preniká do cerebrospinálneho moku a prechádza do materského mlieka.

Je vylučovaný prevažne obličkami vo forme metabolitov, ktoré vznikajú v pečeni. Vzhľadom na vysokú väzbu na plazmatické proteíny, veľký distribučný objem a nízku spätnú distribúciu z tkanív do krvi, je nepravdepodobné, že by dialýza alebo forsírovaná diuréza mala výraznú účinnosť pri eliminácii bromhexínu.

U pacientov so závažným ochorením pečene sa očakáva zníženie klírensu základného liečiva. Pri závažnej renálnej insuficiencii nemôžeme vylúčiť predĺženie eliminačného polčasu pre metabolity bromhexínu.

Za fyziologických podmienok je možná nitrozácia bromhexínu v žalúdku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

a) Chronická toxicita

V testoch vykonaných na rôznych druhoch zvierat (potkan, myš, pes), kde sa dlhodobo podávali veľmi vysoké dávky, sa nepreukázal osobitne toxický potenciál bromhexínu pre človeka v rámci štandardnej liečby.

b) Mutagénny a karcinogénny potenciál

In vitro (Ames-testy) a *in vivo/in vitro* (host mediated assay) testy preukázali, že bromhexín nemá mutagénny potenciál.

Testy na potkanoch nepreukázali karcinogénny potenciál bromhexínu.

c) Reprodukčná toxicita

Bromhexín prechádza cez placentu.

Testy na myšiach, potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénny účinok bromhexínu. Terapeutické dávky bromhexínu neovplyvňujú vývoj a rast plodu. Bromhexín nemá vplyv na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol

glycerol

Aróma:

levomentol

mätová aróma (obsahuje silicu mäty roľnej)

silica plodu fenikla horkého

silica anízovca

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Fľaštičku po otvorení udržiavajte pevne uzatvorenú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla (trieda III) s kvapkadlom (prírodný HDPE) a skrutkovacím uzáverom (biely PP), škatuľa.

Veľkosť balenia: 30, 50, 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10

66424 Homburg

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0057/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. marca 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. novembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025