

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BROMHEXIN ACTAVIS 8 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur 8 mg bromheksīna hidrohlorīda (*Bromhexini hydrochloridum*).

Palīgvielas: viena tablete satur 82 mg laktozes monohidrāta un 37 mg kviešu cietes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes (diametrs – 7 mm).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Simptomātiska plaušu slimību ārstēšana, ko pavada produktīvs klepus un apgrūtināta izteikti viskoza bronhu sekrēta izdalīšana, traheobronhīts, ieskaitot spastisku bronhītu, pneimonija, bronhektāzes, hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS), plaušu tuberkuloze, pneimokoniozes.

4.2 Devas un lietošanas veids

Bromhexin Actavis tabletes jālieto iekšķīgi neatkarīgi no ēdienreizēm, uzderot pietiekamu daudzumu šķidruma.

Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 14 gadiem:

8 – 16 mg 3 reizes dienā.

Bērni, kuri jaunāki par 14 gadiem:

Šo zāļu deva farmaceitiskā forma nav piemērota bērniem, kuri jaunāki par 14 gadiem.

Gados vecāki pacienti:

Gados vecākiem pacientiem, kuriem nav nieru un/vai aknu darbības traucējumu, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

Smagas nieru mazspējas gadījumā sagaidāma aknās veidojušos bromheksīna metabolītu uzkrāšanās. Var būt nepieciešams samazināt devu vai arī palielināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem:

Atkarībā no traucējumu smaguma pakāpes jāsamazina bromheksīna deva vai arī jāpalielina intervāls starp devu lietošanas reizēm. Ieteicams kontrolēt aknu darbību, īpaši tad, ja zāles tiek lietotas ilgstoši.

Terapeitisko efektu parasti novēro 2.-5. lietošanas dienā. Ārstēšanās ilgums ir dažas dienas. Hronisku slimību gadījumā ieteicamais terapijas ilgums pieaugušajiem ir 3 līdz 5 nedēļas un bērniem tas ir 2 līdz 3 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (bromheksīna hidrohlorīdu) vai jebkuru no palīgvielām;
- zīdīšanas periods;
- grūtniecība.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles ar piesardzību jālieto:

- pacientiem ar peptisku čūlu, jo iespējami kuņģa gļotādas bojājumi;
- pacientiem ar bronhiālo astmu;
- pacientiem ar traucētu bronhu motoro funkciju (piemēram, ļaundabīgu ciliāro sindromu);
- pacientiem ar pastiprinātu krēpu sekrēciju;
- pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (novērota pārejoša aminotransferāžu rādītāju palielināšanās);
- pacientiem ar nieru mazspēju (iespējama bromheksīna metabolītu uzkrāšanās).

Saņemti ļoti reti ziņojumi par nopietniem ādas bojājumiem, piemēram, Stīvensa – Džonsona sindroms un Laiela sindroms, kas dažkārt saistīti ar mukolītisku līdzekļu (piemēram, bromheksīna), lietošanu. Vairumā gadījumu to var izskaidrot ar esošās slimības smaguma pakāpi vai arī citām vienlaicīgi lietotām zālēm. Ja attīstās jauni gļotādas vai ādas bojājumi, pacienti jābrīdina, ka viņiem nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un piesardzības nolūkā jāpārtrauc bromheksīna lietošana.

Bromhexin Actavis satur kviešu cieti. Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet tikai zīmes, tāpēc tā tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar celiakiju.

Šīs zāles satur arī laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par klīniski nozīmīgu nevēlamu mijiedarbību ar citām zālēm.

Nepieciešamības gadījumā šīs zāles var lietot vienlaicīgi ar antibakteriālajiem līdzekļiem, bronhodilatatoriem un zālēm, kas paredzētas sirds – asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai. Bromheksīns veicina arī dažu antibiotisko līdzekļu (oksitetraciklīna, eritromicīna, ampicilīna, amoksicilīna, cefaleksīna) izkļūšanu caur bronhu gļotādām un palielina to koncentrāciju bronhu sekrētā un šādā veidā pastiprinot šo zāļu iedarbību.

Nav ieteicama vienlaicīga lietošana ar kodeīnu saturošām zālēm un citiem pretklepus līdzekļiem, jo šīs zāles var nomākt klepus refleksu un kavēt šķidrā bronhu sekrēta izdalīšanos.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Bromheksīns šķērso placentas barjeru. Pētījumi, kas veikti ar dzīvniekiem, neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību. Līdz šim iegūtā klīniskā pieredze neliecina par kaitīgu ietekmi auglim. Neskatoties uz to, bromheksīna lietošanas grūtniecības laikā nav ieteicama.

Zīdīšanas periods

Bromheksīns izdalās mātes pienā.

Šo zāļu lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jo trūkst pietiekamas informācijas par drošību ar krūti barotam bērnam.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Bromhexin Actavis neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Zemāk minētās blakusparādības ir sagrupētas atbilstoši orgānu sistēmām un to sastopamības biežumam, izmantojot sekojošu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstināta jutība.

Ļoti reti: drudzis, apgrūtināta elpošana, sejas, lūpu, mutes, mēles un rīkles pietūkums.

Nav zināms: anafilaktiska reakcija/anafilaktisks šoks.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināms: bronhospazmas, rinoreja.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: sausuma sajūta mutē, pastiprināta siekalu izdalīšanās, aizcietējums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja, kuņģa un zarnu gļotādas čūlas.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi uz ādas.

Nav zināms: angioneirotiskā tūska, nātrene, nieze, Stīvensa – Džonsona sindroms, Laiela sindroms.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nav zināms: urinācijas traucējumi.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: pārejoši palielināti seruma aminotransferāžu rādītāji.

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: reibonis, galvassāpes, nervozitāte, apjukums.

Nav zināms: svīšana.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Ja ir lietota lielāka deva kā ieteicamā, ieteicams veikt kuņģa skalošanu un nepieciešamības gadījumā jāpiemēro simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, mukolītiski līdzekļi, bromhexinum

ATĶ kods: R05CB02

Bromheksīns ir sintētisks benzilamīna atvasinājums. Tas ir alkaloīda Vazicīna, kas iegūts no

auga *Adhatoda vasica*, ķīmisks analogs. Šā auga lapas no seniem laikiem tiek izmantotas indiešu tautas medicīnā klepus ārstēšanai. Zināms, ka bromheksīns izraisa mukoproteīdu šķiedru hidrolītisku depolimerizāciju un stimulē skropstiņepitēliju, sintezējot neitrālos polisaharīdus. Tam piemīt arī izteikta lizosoma aktivitāte. Šīs iedarbības rezultātā tas var šķīdināt biezo bronhu sekrētu, tādējādi uzlabojot atkrēpošanos un uzlabojot elpošanu. Bromheksīns palielina eksogēno dziedzeru (piemēram, asaru) sekrēta daudzumu, kā arī uzlabo organisma spēju veidot surfaktantu no plaušu epitēlijšūnām. Bromheksīns veicina arī dažu antibiotisko līdzekļu (oksitetraciklīna, eritromicīna, ampicilīna, amoksicilīna, cefaleksīna) izkļūšanu caur bronhu gļotādām un palielina to koncentrāciju bronhu sekrētā un šādā veidā pastiprinot šo zāļu iedarbību. Bromheksīna galvenajam metabolītam (ambroksolam) piemīt izteikta iedarbība un līdzīga farmakoloģiskā iedarbība.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot iekšķīgi, bromheksīns ātri uzsūcas no kuņģa – zarnu trakta, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā apmēram 1 stundas laikā pēc lietošanas. Bromheksīna eliminācijas pusperiods ir 6,5 stundas. Pēc vienas devas lietošanas tā iedarbība saglabājas apmēram 6 stundas ilgi. Lietojot vienu 4 mg reizes devu, koncentrācija plazmā pēc 8 un 24 stundām ir attiecīgi 0,14 un 0,5 µg/ml.

Bromheksīns tiek plaši metabolizēts aknās un metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu. Ir identificēti 10 metabolīti. Galvenais metabolīts ambroksols ir farmakoloģiski aktīvs ar izteiktu stimulējošu iedarbību uz eksokrīna sekretoro aktivitāti. Tas izdalās neizmainītā veidā – 70 – 88 % no lietotās devas izdalās ar urīnu 5 dienu laikā pēc lietošanas. Neliela daļa (apmēram 4 %) izdalās ar izkārnījumiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par bromheksīna farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts, kviešu ciete, želatīns, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Viens PVH/Al folijas blisteris ar 20 tabletēm iepakots kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

00-0670

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2000.gada 5.jūlijs/2005.gada 19.decembris.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010.gada novembris.