

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BROMHEXINE – GRINDEKS, 8 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 8 mg broomheksiinvesinikkloriidi.
INN. Bromhexinum

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Iga tablett sisaldab 120 mg sahharoosi ja 60 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged ümmargused kaldservaga tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Röga lahtistamine täiskasvanutel ja üle 14-aastastel noorukitel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ühekordne tavaannus täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele on 8...16 mg 3 korda päevas. Ravitoime avaldub tavaliselt 2...5. manustamispäeval. Kui viie päeva jooksul sümptomid ei leevendu või halvenevad, peab patsient pidama nõu oma arstiga, kes määrab edasise ravi.

Manustamisviis

Ravimit võetakse suukaudselt söögikordadest sõltumatult, vajadusel koos veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Broomheksiini ei kasutata samaaegselt kõhavastaste ravimitega, mis pärsvivad kõharefleksi (näiteks kodeiin), eriti enne magamaminekut, kuna selline ravimite kombinatsioon raskendab röga väljakõhimist.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit tuleb manustada ettevaatlikult nõrgestatud organismiga haigetele, samuti patsientidele, kel esineb bronhiaalastma, bronhivalendiku mehhaaniline kitsenemine (raskendatud sekreedi väljutamine bronhidest).

Broomheksiin ärritab seedetrakti limaskestast, mistõttu tuleb ravimit manustada ettevaatlikkusega patsientidele, kellel esineb anamneesis mao- või kaksteistsõrmikuhaavand. Raske maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel on broomheksiini ja tema metaboliitide eritamine organismist raskendatud.

Bromhexine-Grindeks tabletid sisaldavad sahharoosi ja laktoosmonohüdraati. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi ja/või galaktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire, sahharoosi-isomaltasi vaegus või Lapp'i laktaasi defitsiit, ei tohi ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Broomheksiin soodustab antibiootikumide (erütromütsiin, tsefaleksiin) imendumist kopsukoosse nende samaaegsel tarvitamisel.

Broomheksiini võib kasutada koos bronhilõõgastite ja südamepreparaatidega.

Samaaegne kasutamine koos mõnede põletikuvastaste või antireumaatiliste ravimitega, näiteks salitsülaatide, fenüülbutasooni või oksüfenüülbutasooniga, võib suurendada mao limaskesta ärritust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Broomheksiinhüdrokloriidi kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt andmeid, mistõttu on ravim raseduse ajal vastunäidustatud.

Broomheksiin eritub väikestes kogustes rinnapiima, mistõttu rinnaga toitmise ajal tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Broomheksiin ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Tavaliselt talutakse broomheksiini hästi.

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides. Esinemissagedus on kas väga harv (<1/10 000) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Teadmata: allergilised reaktsioonid, (naha- ja limaskestade lööve, näoturse, õhupuudus, pürektsia ja palavik).

Allergiasümptomite avaldumisel tuleb ravi katkestada.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: peavalu, pearinglus (kaob ravimi kasutamise lõpetamisel).

Seedetrakti häired

Teadmata: anoreksia, iiveldus, kõhuvalu, ebamugavustunne kõhupiirkonnas.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: higistamine (kaob ravimi kasutamise lõpetamisel).

Uuringud

Teadmata: lühiajaline aminotransferaaside tõus seerumis.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kuni tänaseni ei ole broomheksiini kasutamisel mürgistust esinenud. Äge üleannustamine kutsus katseloomadel esile tugeva süljeerituse, iivelduse, oksendamise ja vererõhu languse. Broomheksiini üleannustamise puhul tuleb teha maoloputus, jälgida vereringe näitajaid, vajadusel alustada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: mukolüütilised ained, ATC-kood: R05CB02

Broomheksiin vähendab röga viskoossust, suurendab röga hulka ja kergendab väljakõhimist. Ravimi efekt on seotud tema toimega bronhide ja nina limaskesta sekretoorsetele näärmetele. Arvatakse, et broomheksiini sekretolüütiline toime põhineb ensümaatilisel protsessil. Toimub mukopolüsahhariidide ja mukoproteiinide depolümeeriseerimine ja lõhustamine, mille tulemusena väheneb röga viskoossus.

Broomheksiinil on ka nõrk kõhavastane toime, mis on palju nõrgem kui kodeiinil. Suurtes annustes (40 korda üle terapeutilise annuse) põhjustab broomheksiin katseloomadel oksendamist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Broomheksiin imendub seedetraktist kiiresti läbides ulatusliku esmase maksapassaaži, mille käigus moodustub aktiivmetaboliit ambroksool. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub suukaudsel manustamisel üks tund peale broomheksiini manustamist tervetele katsealustele. Suukaudsel manustamisel on biosaadavus ainult ~20%. Jaotub laialdaselt kudedesse. Suur osa broomheksiinist seondub plasmavalkudega. Broomheksiin läbib hemato-entsefaalbarjääri ja väikeses koguses platsentaarbarjääri.

85...90% annusest eritatakse metaboliitidena uriiniga, ainult väike kogus ravimist eritatakse muutumatul kujul. Terminaalne poolväärtusaeg on kuni 12 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravimi ägeda toksilisuse uuringud katseloomadel näitasid järgmisi LD₅₀ tulemusi: hiired suukaudselt üle 3000 mg/kg, rotid suukaudselt - 6000 mg/kg.

Uuringud rottidel ei näidanud teratogeenset või embrüotoksilist efekti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Laktoosmonohüdraat
Kartulitärklis
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 tabletti blisterpakendis. 5 blistrit kartongkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBRID

252499

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.09.1999/15.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014