

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BROMHEXINE-GRINDEKS 4 mg/5 ml siirup

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml siirupit (1 mõõtlusikatäis) sisaldab 4 mg broomheksiinvesinikkloriidi.

INN. *Bromhexinum*

#### Tedaolevat toimet omavad abiained:

Üks mõõtlusikatäis (5 ml) sisaldab 5 mg metüül-parahüdroksübensoati (E 218), 2 g sorbitooli (E 420) ja 0,625 ml 96% etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Siirup.

Selge värvusetu või nõrga tooniga iseloomuliku lõhnaga vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Ravimit võetakse suukaudselt 3 korda päevas söögikordadest sõltumatult.

1 mõõtlusikatäis või 5 ml siirupit sisaldab 4 mg broomheksiinvesinikkloriidi.

Siirupi ühekordne annus vastavalt patsiendi vanusele:

Patsiendi vanus	Annus, mõõtlusikatäis
Lapsed	
1...2-aastased	½
2...6-aastased	½...1
6...14-aastased	1...2
Täiskasvanud ja noorukid alates 14. eluaastast	2...3

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.

See ravim ei sobi kasutamiseks alla 1-aasta vanustel lastel.

##### Manustamisviis

Suukaudne.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Haavandtõbi.

Broomheksiini ei kasutata samaaegselt kõhavastaste ravimitega, mis pärsvad 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 limaskesta, 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.

Seoses broomheksiini manustamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest nagu multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos. Progresseeruva nahalööbe sümptomite (mõnikord koos villide ja limaskesta haavanditega) korral tuleb ravi broomheksiiniga viivitamatult katkestada ning pöörduda arsti poole.

Üks mõõtlusikatäis (5 ml) siirupit sisaldab:

- 0,625 ml 96% etanooli, mis on kahjulik alkoholismi korral. Seda tuleb arvestada rasedate või imetavate naiste, laste ja riskigruppide nagu maksafunktsiooni häiretega või epilepsiaga patsientide puhul.
- 2 g sorbitooli (E 420). Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
- 5 mg metüül-parahüdroksübensoati (E 218), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

#### **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.

Siirupi koostisesse kuuluv etanool võib muuta teiste ravimite toimet.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Broomheksiini 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.

See ravim sisaldab etanooli. Seda tuleb arvestada rasedate või imetavate naiste puhul (vt lõik 4.4).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Broomheksiin ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

See ravim sisaldab etanooli, mis võib mõjutada 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**

Harv: allergilised reaktsioonid, (naha- ja limaskestade lööve, näoturse, õhupuudus, püreeksia ja palavik).

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem ja sügelus.

Allergiasümptomite avaldumisel tuleb ravi katkestada.

#### Närvisüsteemi häired

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

#### Seedetrakti häired

Teadmata: anoreksia, iiveldus, kõhuvalu, ebamugavustunne kõhupiirkonnas.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, urtikaaria.

Teadmata: rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: higistamine (kaob ravimi kasutamise lõpetamisel).

#### Uuringud

Teadmata: lühiajaline aminotransferaaside tõus seerumis.

Tundlikel patsientidel võib broomheksiini sissehingamine tekitada mööduva kõhahoo või bronhospasmi.

#### 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.raviamet.ee](http://www.raviamet.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 depolümeerimine 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 bioaadavus 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 katseloomadega näitasid järgmisi LD<sub>50</sub> 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**

Metüül-parahüdroksübensoaat (E 218)

Sorbitool (E 420)

Etanool 96%

Levomentool

Aniisiõli

Piparmündiõli

Ristiköömneõli

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Siirupi koostises olev etanool võib muuta teiste ravimite lahustuvust.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

Kõlblikkusaeg peale esmakordset avamist on 1 aasta.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml siirupit klaaspudelis. Pudel koos patsiendi infolehega on pakitud kartongkarpi. Igas pakendis on mõõtlusikas.

### **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 NUMBER**

252399

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.09.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.09.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2018