

## 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:

Üks 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

Rõga 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 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 limaskestast haavanditega) korral tuleb ravi broomheksiiniga viivitamatult katkestada ning pöörduda arsti poole.

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 limaskestast 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 käsitsemise 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, näotursee, õhupuudus, pürektsia ja palavik).

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

### 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](http://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 rühm: mukolüütilised ained, ATC-kood: R05CB02

Broomheksiin vähendab röga viskoossust, suurendab röga hulka ja kergendab väljakõhimist. Ravimi efekt on seotud tema toimega bronhide ja nina limaskestast sekretoorsetele näärmetele. Arvatakse, et broomheksiini sekretolüütiline toime põhineb ensümaatilisel protsessil. Toimub mukopolüsahhariidide ja mukoproteiinide depolümeriseerimine 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 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**

Sahharoos  
Laktoosmonohüdraat  
Kartulitärklis  
Magneesiumstearaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

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, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

252499

## **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