

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BISOLEX/БИСОЛЕКС 8mg ТАБЛЕТИ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 8mg бромхексин хидрохлорид
За комплетната листа на експииенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

BISOLEX таблети се бели, округли, биконвексни таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Bisolex таблетите се користат за симптоматско лекување (олеснување на искашлувањето) при болести на респираторниот систем кои се проследени со излачување на вискозен секрет (трахеобронхитис, хронична опструктивна белодробна болест, воспаление на белите дробови, брохиектазии).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Bisolex таблетите се наменети за возрасни и за деца постари од 10 години.

Препорачана дневна доза изнесува 3 x 1 до 3 x 2 таблети (1-2 таблети секои 8 часа).

Вкупна дневна доза: 24 mg до 48 mg.

Препорачаната доза не смее да се надмине.

На пациентите треба да им се напомене да не користат Bisolex таблети подолго од 6 дена без консултација со лекар. Исто така, лекарски совет треба да се побара и порано доколку симптомите се влошуваат и покрај примената на овој лек.

Додека се применува Bisolex таблети неопходно е да се зголеми внесот на течности.

4.3 Контраиндикации

Bisolex таблетите се контраиндицирани кај пациенти кои се пречувствителни на бромхексин или на некоја од другите состојки на лекот.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Неопходна е претпазливост кај пациенти со активен пептичен улкус или пептичен улкус во анамнезата. Пациентите мораат да бидат свесни за можноста од зголемено излачување на секрет во дишните патишта за време на лекувањето со Bisolex таблети.

Многу ретко се забележани тешки кожни реакции како што се Stevens-Johnson-ов синдром и Lyellow синдром при примена на муколитични материи како што е бромхексин. Таквите реакции може да се објаснат со тежината на постоечката



болест или истовремена примена на повеќе различни лекови. Во такви случаи потребно е веднаш да се прекине со примената на лекот. Bisolex таблетите може да предизвикаат привремен пораст на вредностите на хепаталните ензими, и затоа е неопходна претпазливост кај пациентите со тешка хепатална инсуфициенција.

Не се препорачува истовремена примена на таблетите Bisolex со антитусици. Ако кај лицата кои ги зимаат таблетите Bisolex се појават знаци на пречувствителност, потешки гастроинтестинални нарушувања или енуреза (особено кај деца), примената на лекот треба да се прекине.

Овој лек содржи лактоза. Пациентите со ретка наследна болест на неподнесување на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или глюкоза-галактоза малапсорпција не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Истовремената примена на Bisolex таблети и антибиотиците (амоксцилин, еритромицин, доксициклин, цефуроксим) резултира со зголемени концентрации на антибиотикот во белодробното ткиво.

Не се забележани интеракции на бромхексинот со други лекови.

4.6 Бременост и доење

Испитувањата кај животни не укажале на можни штетни ефекти врз мајката или врз плодот, ниту пак досега се забележани штетни ефекти од примената на бромхексинот за време на бременоста кај жени. Меѓутоа клиничкото искуство кај бременост е оскудно и поради тоа примена на Bisolex таблети во текот на бременоста не се препорачува, особено во првото тримесечје. Бромхексинот се излачува во мајчиното млеко. Во испитувањата кај животни, многу високи дози на бромхексин немале штетни последици врз развојот на потомството. Досега не се забележани штетни последици врз новороденчињата при примена на бромхексин кај доилки. Меѓутоа, клиничкото искуство кај доилките е оскудно и поради тоа не се препорачува примена на таблетите Bisolex кај доилки.

4.7 Влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

При користење на овој лек може да дојде до појава на вртоглавица (видете дел 4.8). За ова несакано дејство мора да се води грижа при возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Повремено може да се појават несакани дејства во гастроинтестиналниот систем, а истотака е опишано минливо зголемување на вредностите на серумските аминотрансферази. Останатите несакани дејства вклучуваат главоболка, вртоглавица, потење и кожен исип. Инхалација на бромхексин кај осетливи пациенти понекогаш може да доведе до бронхоспазам.

Зачестеноста на несаканите дејства се дефинира на следниов начин : многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и непознати (не можат да се утврдат врз основа од достапните податоци).



Нарушување на имунолошкиот систем

Ретко: пречувствителност

Непознато: анафилактички реакции, анафилактички шок

Нарушување на нервниот систем

Непознато: главоболка, вртоглавица

Нарушување на респираторниот систем, градите и медијастинумот

Непознато: бронхоспазам

Нарушување на гастроинтестинелниот систем

Помалку често: болка во горниот абдомен, мачнина, повраќање, пролив

Непознато: диспепсија

Нарушување на кожата и поткожните ткива

Ретко: исип

Непознато: ангиоедем, уртикарија, чешање, зголемено потење

Испитување

Непознато: зголемени вредност на хепаталните ензими

4.9 Предозирање

Не се опишани специфични симптоми на предозирање. Искуството врз основа на случајни предозирања и/или при грешки во дозирање покажува дека симптомите на предозирање се конзистентни со опишаните несакани дејства. Во таквите случаи лекувањето е симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група:

АТС код: R05CB02 – Препарати кои делуваат на респираторниот систем; препарати за лекување на кашлица и настинка; Експекторанси (искл. комбинација со антитусици); муколитици.

Бромхексинот, активната супстанција на таблетите Bisolex го разградува вискозниот бронхијален секрет (муколитично дејство), олеснувајќи го искашлувањето. На тој начин го олеснува дишењето и го намалува надразнувањето на кашлицата. Ефектот на бромхексин се забележува за околу 5 часа по земањето на лекот.

Потполно терапевтско дејство се постигнува после неколку дена од лекувањето.

Потполно терапевтско дејство се однесува на секролитичен ефект, олеснување на дишењето и намалување на надразнетоста за кашлање. Тоа се постигнува после неколку дена и со лекувањето не смее пребрзо да се прекине. Кај хроничните случаи долготрајната терапија е неопходна и се одвива без потешкотии.

5.2 Фармакокинетика



Бромхексинот добро се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за отприлика еден час по земање на лекот. При првиот премин, 80% од апсорбираната доза се метаболизира во црниот дроб. Бромхексин во голем процент (90% до 99%) се врзува за плазма протеините. Активниот метаболит на бромхексинот е амброксол. Во урината се излачува 85% до 90% од дозата, претежно во облик на метаболити. Само мало количество од лекот се излачува во непроменет облик. Времето на полуелиминација изнесува 6,5 часа.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Во обемните токсиколошки испитување бромхексин покажал изразено мал токсичен потенцијал. Бромхексин нема ниту мутаген ниту генотоксичен ефект, не е тератоген, ембриотоксичен ниту канцероген. Во дози кои се повеќе пати поголеми од терапевтските дози кај луѓето, бромхексинот немал никакви штетни ефекти по единечна или долготрајна повторена примена кај стаорци, зајаци и кучиња, ниту пак применет во текот на доењето кај зајци, имал ефект врз развојот на младенчињата.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Лактоза
Пченкарен скроб
Желатин
Магнезиум стеарат
Талк

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

36 месеци

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

6.5 Вид и содржина на контејнерот

20 (2 x 10) таблети во портокалов блистер (PVC/Al).

6.6 Упатство за употреба/ракување

Нема посебни упатства за употреба /ракување.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија



Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
01.2012/

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јануари 2016 година

