

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bisolvon 8 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: bromhexinhydroklorid 8 mg

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Bisolvon tabletter är vita och runda, diameter 9 mm, höjd 3 mm. Tabletterna är skårade och märkta med 51C/51C på ena sidan, med företagsymbol på den andra sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hosta med segt slem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett 3 gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot bromhexin eller något annat innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vid ulcus ventriculi. Bromhexin kan vid hemoptys medföra att fibrinproppar avstöts och att en ny blödning uppstår.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av bromhexin och vissa antibiotika (amoxicillin, cefuroxim, erytromycin, doxycyklin) leder till ökad koncentration av antibiotika i lungvävnad.

4.6 Graviditet och amning

GRAVIDITET

Inga kända risker vid användning under graviditet.

AMNING

Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Mindre vanliga *GI*: Illamående, diarré, kräkningar.
(1/100-1/1000)

Sällsynta *Allmänna*: Anafylaktisk reaktion
(1/1000- *Hud*: Allergiska hudutslag inklusive urtikaria, angioödem
1/10000) *Luftvägar*: Bronkospasm

4.9 Överdoser

Toxicitet: 80 mg till 2-åring gav inga symtom.

Symtom: Illamående, kräkningar vid höga doser.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mukolytika, ATC-kod: R05CB02

Bromhexin anses ha en expektoratorisk effekt och dessutom mukolytisk effekt, dvs löser upp segt sekret. Det senare kan underlätta upphostningen av slem.

I kliniska dubbelblind-undersökningar har man kunnat konstatera en statistiskt signifikant ökning av expektoratmängden vid exempelvis kronisk bronkit. I regel avtar dock sputummängden åter efter några dagar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Bromhexin absorberas väl enteralt och halveringstiden för absorptionen av bromhexinlösning är 0,4 timmar. Bromhexin absorberas snabbt vid oral tillförsel och maximal plasmakoncentration uppnås inom 1 timme. Biotillgängligheten vid oral tillförsel är i genomsnitt ca 20-25% pga första passage metabolism. Biotillgängligheten kan öka vid samtidigt intag av föda. Efter oral tillförsel uppvisar bromhexin linjär kinetik i intervallet 8-32 mg.

Bromhexin proteinbinds i hög grad, 95-99%. Distributionsvolymen är 7 liter / kg kroppsvikt. Moderna metabolismstudier saknas, men bromhexin förefaller att metaboliseras i hög utsträckning. Clearance för bromhexin är ca 800 ml/min. Bromhexin fördelar sig till lungvävnad snarare än till plasma.

Den dominerande eliminationshalveringstiden är 1 timme och den terminala eliminationshalveringstiden är 13-40 timmar. Efter oral administrering av en singeldos bromhexin 8 mg, sjunker plasmanivåerna till 0,4 ng/ml och 0,2 ng/ml efter 4 respektive 12 timmar. Huvuddelen av given dos utsöndras renalt (70% inom 24 timmar) varav endast 0-10% som oförändrad

substans konjugerad framför allt med glukuronsyra. Efter 5 dagar återfinns 88% i urin och 4% i faeces av en radioaktivt märkt dos. Steady state-nivå uppnås inom 3 dagar. Bromhexin ackumuleras inte i kroppen då den långa terminala halveringstiden inte är den dominerande.

Inga farmakokinetiska studier har utförts vid nedsatt lever- eller njurfunktion. Vid svår leverinsufficiens kan minskat clearance av fritt bromhexin förväntas och vid svår njurinsufficiens kan ackumulering av metaboliter inte uteslutas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 156 mg/tablett, majsstärkelse, gelatin, magnesiumstearat.

6.2 Blandbarhet

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 tabletter i tryckförpackning av aluminium/PVC

50 tabletter i tryckförpackning av aluminium/PVC

100 tabletter i tryckförpackning av aluminium/PVC

250 tabletter i polypropylenburk

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH

Postfach 200

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8805

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-08-31 / 2004-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-01-08