

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paxirasol 4 mg/2 ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Bromhexini hydrochloridum 4 mg ve 2 ml injekčního roztoku (1 ampulka).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý sterilní roztok prakticky prostý viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronická obstrukční respirační onemocnění jako jsou astma bronchiale, bronchitida, bronchiektázie spojená s produkcí patologicky hustého hlenu a sputa.

Podpora rozpouštění hlenu u zánětlivých onemocnění nosohltanu.

Parenterální podání se doporučuje u klinicky závažných případů a k profylaxi pooperačních komplikací.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Dávkování je 16 mg bromhexin-hydrochloridu (tj. 4 ampulky) intramuskulárně, intravenózně nebo subkutánně dvakrát až třikrát denně.

Pro podání v infuzi lze přípravek Paxirasol ředit infuzním roztokem glukosy, fruktosy, Ringerovým infuzním roztokem, nebo isotonickým infuzním roztokem chloridu sodného. Z důvodu chemické inkompatibility nelze přípravek mísit s jinými než výše uvedenými roztoky elektrolytů.

U bronchiektázií a v kombinaci s antibiotiky se doporučují vyšší dávky.

Maximální denní dávka pro dospělé pacienty je 48 mg bromhexin-hydrochloridu.

Starší pacienti

Starším pacientům mohou být podávány stejné dávky, jaké jsou uvedeny výše pro dospělé.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Biologický poločas bromhexin-hydrochloridu je prodloužen v případě závažné poruchy funkce ledvin nebo jater. Proto by měly být pacientům s těmito onemocněními podávány buď nižší dávky, nebo obvyklé dávky v delších časových intervalech.

Pediatrická populace

Děti do 6 let: 4 mg (tj. 1 ampulka) 1 až 2krát denně.
Děti od 6 do 14 let: 8 mg (tj. 2 ampulky) 2 až 3krát denně.

Způsob podání

K intravenóznímu, intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Intravenózní injekce je nutno aplikovat pomalu, nejméně po dobu 2 až 3 minut.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Vředová choroba gastrointestinálního traktu (žaludku nebo dvanáctníku).
- Těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním přípravku Paxirasol je nutno vzít v úvahu hypersenzitivní reakce.

Byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí souvisejících s podáním bromhexin-hydrochloridu, jako je například erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví symptomy nebo příznaky progresivní kožní vyrážky (někdy ve formě puchýřů nebo slizničních lézí), je nutno neprodleně ukončit podávání bromhexin-hydrochloridu a vyhledat lékařskou pomoc.

Při poruchách funkce jater nebo ledvin je nutno přiměřeně snížit dávkování. Je proto nutné zejména při dlouhodobém podávání pravidelně kontrolovat jaterní funkce.

V případech poruchy motoriky bronchů nebo při tvorbě velkého objemu sekretu je třeba při podávání přípravku Paxirasol zvláštní opatrnosti z důvodu nebezpečí stázy sekretu.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na ampulku (ve formě dihydrátu natrium-citrátu), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučuje se současné podávání s antitusiky (např. kodeinem), protože by mohly bránit vykašlávání sputa rozpuštěného bromhexin-hydrochloridem.

Při podání v kombinaci s určitými antibiotiky (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erythromycin, oxytetracyklin) podporuje bromhexin-hydrochlorid penetraci antibiotika do bronchiálního sekretu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Paxirasol je v období těhotenství a při kojení kontraindikován.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Omezení závisí na individuální reakci pacienta. U některých pacientů se mohou projevit nežádoucí účinky jako např. závrať, nauzea nebo bolesti v epigastriu. Je třeba je upozornit, že za těchto okolností nemají řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků podle terminologie MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$);

vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$);

velmi vzácné (<1/10000);
není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce

Není známo: anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému a pruritu

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: vyrážka, kopřivka

Není známo: závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Vyšetření

Během léčby může dojít k přechodnému zvýšení hodnot AST a ALT.

Přechodně nauzea, bolest v epigastriu, zvracení, průjem, závrať, bolest hlavy, nepříjemné chuti nebo pachy, pyróza, otok v obličeji, vyrážka na kůži.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy:

Možnými příznaky akutního předávkování jsou nauzea, zvracení, průjem a další gastrointestinální potíže.

Léčba:

Specifické antidotum neexistuje. V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba. Je třeba soustavně monitorovat funkce kardiovaskulárního systému.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli. Expektorancia kromě kombinací s antitusiky, mukolytika.

ATC kód: R05CB02

Paxirasol (bromhexin-hydrochlorid) napomáhá sekreci hlenu aktivací sero-mucinózních žláz sliznice. Svým sekretomotorickým a sekretolytickým působením a zlepšením mukociliární aktivity působí bromhexin-hydrochlorid preventivně proti vysychání sliznic dýchacího traktu. Bromhexin-hydrochlorid rozpouští a ředí vazký, na povrchu ztvrdlý, mucinózní, hustý hlen a podporuje jeho vyloučení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Bromhexin-hydrochlorid se z gastrointestinálního traktu dobře absorbuje, přičemž maximální

koncentrace v plasmě dosahuje přibližně 1 hodinu po perorálním podání.

Biotransformace a eliminace

Léčivá látka je metabolizována v játrech a vyloučena močí, převážně ve formě metabolitů (jeden z metabolitů, ambroxol, je také farmakologicky účinný).

Poločas eliminace bromhexin-hydrochloridu z plazmy je asi 6,5 hodiny.

Podle pokusů prováděných na zvířatech prostupuje bromhexin-hydrochlorid placentou a je vylučován do mateřského mléka.

5.3 Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti

Bromhexin-hydrochlorid je látka s nízkou toxicitou.

Studie akutní toxicity prováděné u laboratorních potkanů a myší ukazují velmi nízkou toxicitu léčivé látky po parenterálním podání (LD_{50} vyšší než 100 mg/kg) a prakticky zanedbatelnou toxicitu po perorální aplikaci (LD_{50} vyšší než 2900-7500 mg/kg).

Studie chronické toxicity (trvání 3 měsíce, laboratorní potkani): po podání dávky 450 mg/kg denně byla pozorována těžká pneumonie. U některých zvířat se vyskytla encefalopatie vyvolaná neurotoxickými účinky.

Tříměsíční studie chronické toxicity u psů ukázala, že 100, 300 a 1000násobek terapeutické dávky používané v humánní medicíně byl zvířaty dobře tolerován, bez jakýchkoliv příznaků. Žádný toxický účinek nebyl pozorován. Orgány a tkáně byly normální jak makroskopicky, tak mikroskopicky. Vyšší hmotnost jater a zvýšené hodnoty alkalické fosfatázy pozorované u skupiny dostávající dávku 30 a 100 mg/kg byly funkčními změnami indikujícími zvýšenou metabolickou aktivitu jater.

Ve 12měsíční studii chronické toxicity na laboratorních potkanech (dávky 30, 100, 300 mg/kg) se v některých případech vyskytla pneumonie, mírné zvýšení hmotnosti jater a retikulocytóza (dávka 300 mg/kg), nicméně u většiny zvířat vztah mezi terapeutickými dávkami a mortalitou nebyl zjištěn.

U psů (12měsíční studie chronické toxicity) nebyly zjištěny žádné významné nežádoucí účinky ve skupině s perorální dávkou 10, 30 a 100 mg/kg. Jediná změna, která by mohla souviset s účinkem hodnoceného přípravku, byla hyperfunkce štítné žlázy pozorovaná u některých zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citrónová, monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Pro podání v infuzi lze přípravek Paxirasol ředit infuzním roztokem glukosy, fruktosy nebo Ringerovým roztokem nebo izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného. Z důvodu chemické inkompatibility se přípravek nesmí mísit s jinými než výše uvedenými roztoky elektrolytů.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C, pokud byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření a před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměla

být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění nebylo provedeno v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro uchovávání naředěného přípravku, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

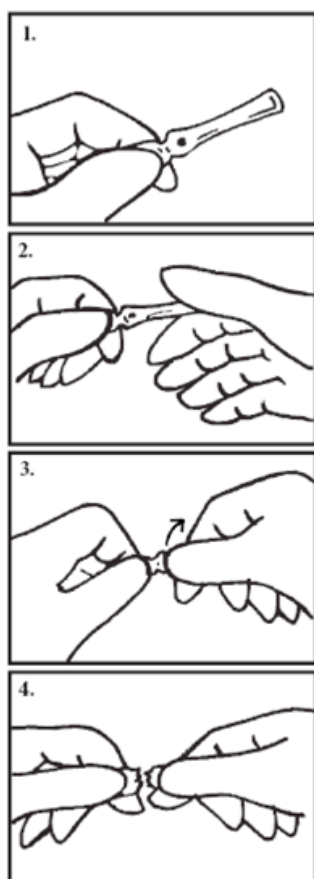
Druh obalu: ampulka z bezbarvého skla typ B (sklo třídy I) s bílou značkou pro odlamování a se dvěma rozlišovacími kroužky (královská modrá a zelená), tvarovaná folie, krabička.

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Postup otevírání (pro praváky):

Držte ampulku v levé ruce mezi palcem a ohnutým ukazováčkem. Ampulku držte barevnou značkou směrem nahoru (obr. 1)! Uchopte vrchní část ampulky mezi palcem a ohnutým ukazováčkem druhé (pravé) ruky. Palec musí zakrývat značku na ampulce (obrázek 2). Zatlačte pravým palcem proti levému ukazováčku a středně silným stálým tlakem odlomte ohnutím bez pohybu rukou od sebe nebo k sobě (obr. 3). Hrdlo ampulky může prasknout kdykoliv po počátečním tlaku a nemusíte cítit, kdy je ampule odlomená (obr. 4).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/623/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.7.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 31.10.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 12. 2022