

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bromhexine EG 8 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient 8 mg de chlorhydrate de bromhexine.

Excipient à effet notoire:

Un comprimé contient 79,65 mg de lactose.

Un comprimé contient 9 mg d'amidon de blé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés blancs, plats, ronds avec une barre de cassure et des bords biseautés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Indiqué dans le traitement symptomatique des affections des voies respiratoires comportant une altération de la sécrétion ou de l'élimination des mucus :

- bronchite aiguë, trachéobronchite, bronchite chronique;
- bronchopneumopathies chroniques obstructives, bronchiectasies;
- sinusite aiguë, sinusite chronique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 10 ans:

1 à 2 comprimé(s) 3 x par jour.

Enfants de 5 à 10 ans:

1 comprimé 3 x par jour.

Chez les adultes, la dose maximale par prise s'élève à 32 mg (4 comprimés); la dose journalière maximale est de 96 mg (12 comprimés).

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une faible quantité d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si le patient ne peut expectorer, les voies respiratoires doivent être dégagées par un drainage postural ou par aspiration, le cas échéant.

Il n'est pas logique de combiner un mucolytique et un antitussif.

Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration de la bromhexine ont été rapportés. Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par la bromhexine doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de bromhexine et d'antibiotiques (amoxicilline, céfuroxime, érythromycine, doxycycline) peut entraîner une augmentation des concentrations d'antibiotiques dans les poumons.

Aucune autre interaction cliniquement significative n'a été rapportée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La bromhexine a déjà été utilisée chez un grand nombre de femmes enceintes et des femmes en âge de procréer. Aucun effet toxique n'a jamais été observé chez la mère ou le fœtus. Cependant, comme pour tout médicament, on suivra les précautions habituelles, surtout au cours des trois premiers mois de grossesse.

Allaitement

La bromhexine peut passer dans le lait maternel et elle est donc déconseillée pendant la période d'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous sont répertoriés par classe de système d'organe et fréquence selon la convention suivante:

Très fréquent: $\geq 1/10$

Fréquent: $\geq 1/100, < 1/10$

Peu fréquent: $\geq 1/1.000, \leq 1/100$

Rare: $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$

Très rare: $\leq 1/10.000$

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème et prurit

Affections du système nerveux

Peu fréquent: vertiges et céphalées.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.

Très rare: bronchospasmes

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent: légers troubles gastro-intestinaux tels que nausées, dyspepsie, vomissements, diarrhée.

Affections hépatobiliaires

Très rare: augmentation des transaminases (exceptionnel).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare: éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

La marge thérapeutique de Bromhexine EG 8 mg comprimés est très élevée: seules des doses de l'ordre de 50 fois la dose thérapeutique pourraient entraîner une hypotension.

En cas de surdosage, il convient d'administrer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Mucolyticum, code ATC: R05CB02

La bromhexine est une substance active contenue dans une plante indienne, l'Adhatoda vasica Nees. Cette substance fluidifie les sécrétions visqueuses des bronches et favorise l'expectoration. La bromhexine réduit la viscosité des sécrétions des voies respiratoires en fragmentant les fibres mucopolysaccharides acides, ce qui améliore le transport mucociliaire et élève les taux endobronchiques d'antibiotiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En cas d'administration orale, l'effet apparaît après 30 minutes environ. La bromhexine est une substance lipophile qui est rapidement absorbée et métabolisée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après une heure. La demi-vie d'élimination de la phase bêta est d'une heure environ.

Il existe une phase gamma, peu importante, d'une demi-vie de 13 heures. L'excrétion se fait principalement par voie rénale (85 %) sous forme de nombreux métabolites glucuro- et sulfoconjugués; la fixation aux protéines plasmatiques est de 90 à 99 %.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose
Amidon de blé
Gélatine
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/aluminium contenant 50 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Eurogenerics SA
Heizel Esplanade b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE135125

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere autorisation: 17/11/1997
Date de dernier renouvellement: 04/02/2014

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 02/2016
Date de mise à jour du texte: 01/2016