



Bromhexin oralt 0,8 mg/mL

(ex Bisolvon) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Oral lösning 0,8 mg/mL (ex Bisolvon)

För innehåll av hjälpämnen i respektive produkt, se Övrig information.

Bromhexin finns även som oral lösning 1,6 mg/mL, se annan instruktion.

INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN
0,8 mg/mL
125 mL alt 250 mL

ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Bromhexin (registrerad produkt)

0,8 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i rumstemperatur. Bromhexin ABECE och Apofri ska förvaras i originalförpackning, ljuskänsligt. Hållbarhet efter första uttag: Bromhexin ABECE och Apofri 6 mån, Bisolvon jordgubb 1 år, Bisolvon till utgångsdatum på förpackningen.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Försiktighet med bromhexin vid ulcus och vid större hemoptys.

Slemlösande

Barn 1 - 5 år: 2 mg x 3	(2,5 mL x 3)
Barn 6 - 12 år: 2 - 4 mg x 3	(2,5 - 5 mL x 3)
Barn 13 - 18 år: 8 mg x 3	(10 mL x 3)

Slemlösande vid cystisk fibros

Barn 1 - 11 mån: successiv upptrappning till 2 mg x 3	(2,5 mL x 3)
Barn 1 - 2 år: 3 mg x 2	(3,75 mL x 2)
Barn 3 - 4 år: 4 mg x 2	(5 mL x 2)
Barn 5 - 6 år: 6 mg x 2	(7,5 mL x 2)
Barn 7 - 9 år: 8 mg x 2	(10 mL x 2)
Barn 10 - 12 år: 8 - 16 mg x 2	(10 - 20 mL x 2)
Barn 13 - 18 år: 16 - 24 mg x 2	(20 - 30 mL x 2)





Bromhexin oralt 0,8 mg/mL

(ex Bisolvon) oral lösning

ÖVRIG INFORMATION

Bromhexin omvandlas till ambroxol i kroppen. Den europeiska läkemedelsmyndigheten har gjort en granskning av läkemedel som innehåller ambroxol och bromhexin med anledning av ökat antal rapporter om allergiska reaktioner. Risken för allvarliga allergiska reaktioner anses vara liten, se referens European Medicines Agency.

Bisolvon 0,8 mg/mL innehåller levomentol 10 mikrog/mL. Levomentol kan hos barn under 2 år orsaka sömnapné eller laryngospasm om substansen kommer i kontakt med nässlemhinnan.

Bromhexin ABECE och Apofri innehåller propylenglykol 40 mg/mL, Bisolvon jordgubb innehåller 4,72 mg/mL. Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.



Bromhexin oralt 0,8 mg/mL

(ex Bisolvon) oral lösning



REFERENS/LÄNK

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Uppdaterad säkerhetsinformation för slemlösningsmedel innehållande ambroxol och bromhexin 2015

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ambroxol-bromhexine-article-31-referral-ambroxol-bromhexine-expectorants-safety-information-be_sv.pdf

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1289

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1289

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-10-04

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT