

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Bromhexin-T 2 mg/ml, picături orale soluție

clorhidrat de bromhexin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bromhexin-T și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin-T
3. Cum să utilizați Bromhexin-T
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin-T
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BROMHEXIN-T și pentru ce se utilizează

Bromhexin-T este un medicament mucolitic.

Medicamentul este indicat ca fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare însoțite de secreții vâscoase: bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BROMHEXIN-T

Nu utilizați Bromhexin-T în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți);
- copii sub 1 an.

Atenționări și precauții

În caz de insuficiență renală, afecțiuni hepatice severe și la pacienții cu ulcer gastric, se va administra cu prudență.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de antitusive.

Au existat rapoartări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de bromhexin.

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea clorhidratului de bromhexin și adresați-vă imediat medicului.

Bromhexin-T împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul administrării concomitente de antibiotice (amoxicilină, eritromicină, cefuroximă, doxiciclină) distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Administrarea concomitentă de antitusive (de exemplu codeina) reduce eliminarea prin tuse a secrețiilor bronșice fluidificate.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (usucă secrețiile bronșice).

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunosc suficiente date privind efectul teratogen sau embriotoxic al bromhexinului utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern.

Nu se recomandă administrarea Bromhexin - T în perioada de sarcină și de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați BROMHEXIN-T

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

1 ml picături orale soluție conține 2 mg clorhidrat de bromhexin

1 ml picături orale soluție conține 20 picături

Doza zilnică uzuală este:

- Copii între 1 – 5 ani: 8 mg bromhexin/zi

- Copii între 5 - 12 ani: 16 mg bromhexin/zi

- Copii peste 12 ani și adulți: 24 – 32 mg bromhexin/zi

Modul de administrare:

- Copii între 1 – 5 ani: 1 ml (20 picături) bromhexin de 3-4 ori/zi

- Copii între 5 - 12 ani: 2 ml (40 picături) bromhexin de 3 ori/zi

- Copii peste 12 ani și adulți: 4 ml (80 picături) bromhexin de 3 ori/zi

Se recomandă ca ajustarea dozei terapeutice zilnice să fie făcută de la caz la caz în funcție de toleranța individuală, sub supravegherea medicului specialist. Dozele de mai sus sunt indicate în tratamentul afecțiunilor acute ale aparatului respirator. Tratamentul în afecțiunile cronice poate continua și peste 10 zile, dar numai la indicația medicului specialist.

Dacă utilizați mai mult Bromhexin-T decât trebuie

Până în prezent nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și se recomandă tratament simptomatic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bromhexin-T poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

Reacții de hipersensibilitate

Erupție trecătoare pe piele, urticarie

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree, gastralgii)

La pacienții care nu pot expectora eficient, poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BROMHEXIN-T

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 de zile după prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după exp.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bromhexin-T

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin 2%.

- Celelalte componente sunt: ulei volatil de anason, ulei volatil de eucalipt, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, etanol 96%, acid citric, apă purificată.

Cum arată Bromhexin-T și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEID, prevăzut cu picurător a 50 ml picături orale soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Tis Farmaceutic S.A., Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016