

Prospect Informații pentru utilizator**Bronhosolv 8 mg comprimate**
clorhidrat de bromhexim

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 4-5 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 Bronhosolv 8 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate
3. Cum să utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronhosolv 8 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bronhosolv 8 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Bronhosolv 8 mg comprimate este un medicament mucolitic care determină creșterea cantității de apă din sputa expectorată și îi scade vâscozitatea.

Ameliorează eliminarea secreției bronșice, reduce tusea și ușurează respirația.

Bronhosolv 8 mg comprimate se administrează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani, în bolile acute și cronice ale tractului respirator, însoțite de afectarea mecanismului de formare a sputei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate**Nu utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Au fost raportate reacții cutanate severe asociate cu administrarea de bromhexin. Dacă apar erupții cutanate (inclusiv leziuni ale mucoaselor gurii, gâtului, nasului, ochilor sau ale organelor genitale), încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Administrarea bromhexinului poate cauza reacții adverse de tip alergic severe, precum dificultăți în respirație, umflarea feței, a gâtului sau a limbii. Încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul apariției acestor manifestări.

Înainte să utilizați Bronhosolv 8 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau a ficatului (există riscul acumulării metabolizilor). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele și intervalul dintre doze potrivite pentru dumneavoastră;

- aveți sau ați avut în trecut gastrită sau ulcer gastrointestinal. Adresați-vă medicului pentru recomandări, deoarece bromhexinul, ca și alte medicamente mucolitice, poate afecta mucoasa gastrică.
- dacă nu puteți expectora eficient, deoarece poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

Bronhosolv 8 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

Administrarea concomitentă cu antibioticele (amoxicilină, ampicilină, cefuroximă, doxiciclină, eritromicină, oxitetraciclină), favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a medicamentelor antitusive (fosfat de codeină și derivați), întrucât asocierea favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

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

- Evitați administrarea simultană a medicamentelor iritante gastrice (antiinflamatoare nesteroidiene –acid acetilsalicilic, ibuprofen, naproxen), datorită creșterii riscului de apariție a tulburărilor gastrice.

Bronhosolv 8 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea de alcool în timpul tratamentului cu bromhexin crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea clorhidratului de bromhexin în perioada de sarcină și de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate rar, asociate cu utilizarea bromhexinului, reacții adverse precum vertijul, cefaleea, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bronhosolv 8 mg comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu v-a fost indicat altfel de către medicul dumneavoastră, se recomandă următoarele doze:

Adulți: 8-16 mg bromhexin (1-2 comprimate Bronhosolv) de trei ori pe zi.

Copii peste 10 ani: 4-8 mg bromhexin (½ -1comprimat Bronhosolv) de trei ori pe zi.

Copii între 6 și 10 ani: 4 mg bromhexin (½ comprimat Bronhosolv) de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: nu se recomandă administrarea Bronhosolv 8 mg comprimate la această categorie de vârstă.

Mod de administrare

Bronhosolv 8 mg comprimate se administrează pe cale orală, după mese. Pe durata terapiei cu bromhexin se recomandă un consum de lichide corespunzător, având în vedere că astfel este îmbunătățită acțiunea mucolitică a bromhexinului asupra secrețiilor.

Durata tratamentului

Nu utilizați Bronhosolv 8 mg comprimate mai mult de 4 - 5 zile, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Bronhosolv 8 mg comprimate decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Bronhosolv 8 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (reacție cu debut brusc și evoluție rapidă de umflare a pielii, țesutului subcutanat, a mucoaselor), prurit.

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): greață, dureri abdominale, vărsături, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): erupții cutanate, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică acută generalizată).

Tulburări ale sistemului nervos

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): dureri de cap (cefalee).

Tulburări acustice și vestibulare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): amețeală (vertij).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): transpirație excesivă.

Investigații diagnostice

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): creșterea tranzitorie a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bronhosolv 8 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați ambalajul rupt sau dacă acesta prezintă semne de deterioare. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Bronhosolv 8 mg comprimate

- Substanța activă este clorhidrat de bromhexin. Fiecare comprimat conține 8 mg clorhidrat de bromhexin.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Bronhosolv 8 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă și formă rotundă, cu linie mediană pe una din fețe (linia mediană nu are rol de divizare).

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.
Șoseaua Alexandriei nr. 145A,
Bragadiru, județul Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>