

**Prospect: Informații pentru utilizator****TUSEXIN 12 mg comprimate**

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.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. 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 TUSEXIN 12 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TUSEXIN 12 mg
3. Cum să utilizați TUSEXIN 12 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TUSEXIN 12 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TUSEXIN 12 mg și pentru ce se utilizează**

TUSEXIN 12 mg comprimate este un medicament mucolitic care determină creșterea cantității de spută expectorată și îi scade vâscozitatea. Ameliorează transportul bronșic, reduce tusea și ușurează respirația.

TUSEXIN 12 mg comprimate se administrează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 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 TUSEXIN 12 mg****Nu utilizați TUSEXIN 12 mg:**

- dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 10 ani.

**Atenționări și precauții**

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea bromhexinului. Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea TUSEXIN 12 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului.

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 luați TUSEXIN 12 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau a ficatului (există riscul acumulării metaboliților). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele potrivite pentru dumneavoastră;
- dacă 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 crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

### **TUSEXIN 12 mg 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 antibiotice (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 acumularea secrețiilor traheobronșice.

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

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

### **TUSEXIN 12 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 bromhexinului 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.

### **TUSEXIN 12 mg 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 TUSEXIN 12 mg**

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

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

*Adulți:* 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat TUSEXIN 12 mg) de trei ori pe zi.

*Copii cu vârsta peste 10 ani:* 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat TUSEXIN 12 mg) de două ori pe zi.

*Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:*

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece intervalul dintre doze trebuie mărit și/sau dozele trebuie ajustate.

#### Mod de administrare:

TUSEXIN 12 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 TUSEXIN 12 mg comprimate mai mult de 4 - 5 zile, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult TUSEXIN 12 mg decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați TUSEXIN 12 mg**

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 sau asistentei medicale.

## **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): reacții de hipersensibilitate, erupție trecătoare pe piele, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența 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 multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

#### 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează TUSEXIN 12 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 TUSEXIN 12 mg**

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, lactoză monohidrat 200 mesh, lactoză monohidrat super tab spray-dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată TUSEXIN 12 mg și conținutul ambalajului**

TUSEXIN 12 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, plate, având gravată pe una din fețe o linie mediană, iar pe cealaltă trei arcuri de cerc dispuse simetric.

### **Ambalaj**

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021 369 32 01/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

#### **Fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.

Sos. Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.**

**Alte surse de informații**

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