

Prospect: Informații pentru utilizator**Broxivan 3 mg/ ml soluție orală**
Clorhidrat de ambroxol

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 5 zile (3 zile în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani) nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Broxivan și pentru ce se utilizează

Substanța activă a acestui medicament este ambroxolul care aparține unui grup de medicamente numite mucolitice, care au rolul de a reduce vâscozitatea mucusului pentru a fluidiza și facilita eliminarea lui.

Acest medicament este indicat pentru tratarea afecțiunilor care necesită dizolvarea mucusului din bolile de la nivelul bronhiilor și plămânilor la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de 2 ani.

Dacă după 5 zile (3 zile în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani) nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Broxivan**Nu luați Broxivan**

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă copiii au vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Broxivan, adresați-vă medicului sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului severe, adresați-vă medicului înainte să utilizați acest medicament;
- Dacă aveți o afecțiune a activității motorii a bronhiilor (probleme ale plămânilor) asociată cu o secreție abundentă (risc de blocaj cu mucus), nu utilizați acest medicament;

- Dacă ați dezvoltat o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală) opriți administrarea Broxivan și adresați-vă imediat unui medic. Au fost raportate reacții severe la nivelul pielii asociate cu administrarea ambroxolului;
- Dacă suferiți de intoleranță la histamină (alergie la alimente bogate în histamină). Trebuie să evitați tratamentul de lungă durată deoarece substanța activă a acestui medicament poate influența metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (cum sunt durere de cap, secreții nazale, mâncărime);
- Dacă aveți predispoziție de a dezvolta ulcer peptidic deoarece medicamentele mucolitice (cum este acesta) pot distruge bariera gastrică. În acest caz, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

În cazul copiilor cu vârsta între 2 și 4 ani cu tuse persistentă și recurentă este necesar control medical înainte de începerea tratamentului.

Broxivan împreună cu alte medicament

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

Nu există interacții cunoscute între ambroxol și alte medicamente.

În timp ce luați Broxivan nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, acesta fiind astfel îndepărtat din plămâni.

Broxivan împreună cu alimente și băuturi

Broxivan poate fi utilizat cu sau fără alimente.

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 există dovezi privind reacțiile adverse în timpul sarcinii. Totuși, nu ar trebui să utilizați acest medicament în primele 3 luni de sarcină.

Clorhidratul de ambroxol este excretat în laptele matern și de aceea nu este recomandat să se utilizeze Broxivan în timpul alăptării.

Studiile efectuate la animale nu indică un efect dăunător direct sau indirect asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și a utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul ambroxolului asupra capacității de a conduce sau de a utiliza utilaje. Totuși, nu există dovezi privind efectele acestui medicament asupra incapacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

Broxivan conține acid benzoic

Acest medicament conține acid benzoic 0,51 mg pe ml.

Broxivan conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe ml, adică este practic „lipsit de sodiu”.

3. Cum să utilizați Broxivan

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

Nu utilizați acest medicament mai mult de 5 zile (3 zile pentru copii cu vârsta sub 6 ani) fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Doza recomandată

Adulți

10 ml de 3 ori pe zi (la fiecare 8 ore), adică o doză zilnică de 90 mg clorhidrat de ambroxol.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

10 ml de 3 ori pe zi (la fiecare 8 ore), adică o doză zilnică de 90 mg ambroxol.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

5 ml de 2-3 ori pe zi (la fiecare 8-12 ore, la nevoie) adică o doză zilnică de maximum 45 mg clorhidrat de ambroxol. După 2-3 zile, odată ce starea se îmbunătățește, doza poate fi redusă la 12 ore, de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani

2,5 ml de 3 ori pe zi (la fiecare 8 ore) adică o doză zilnică de maximum 22,5 mg clorhidrat de ambroxol. După 2-3 ori când stare se îmbunătățește, doza poate fi redusă la 12 ore, de 2 ori pe zi.

Broxivan se poate utiliza cu sau fără alimente.

Pentru a ușura utilizarea, ambalajul soluției orale conține și o măsură dozatoare.

Trebuie să vă adresați medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 5 zile (3 zile în cazul copiilor cu vârsta sub 6 ani).

Dacă utilizați mai mult Broxivan decât trebuie

Nu se cunosc situații de intoxicare cu ambroxol.

Dacă în mod accidental utilizați mai mult medicament decât trebuie, pot apărea reacții adverse.

Simptomele unei supradoze sunt menționate la reacții adverse atunci când luați ambroxol la dozele recomandate și este necesar un tratament pentru simptomele de supradoză.

Dacă uitați să utilizați Broxivan

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați întrebări suplimentare despre cum să utilizați 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.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificarea gustului
- Greață
- Sensibilitate scăzută la nivelul gurii și a faringelui (tubul care coboară spre stomac și plămâni)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Diaree

- Vărsături, dispepsie
- Gură uscată
- Durere abdominală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice
- Erupecie trecătoare pe piele
- Urticarie
- Gât uscat

Cu frecvență necunoașcută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică care pune viața în pericol)
- Angioedem (umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase)
- Prutit (mâncărime pe piele)
- Reacții adverse severe (inclusiv edem polimorf, sindrom Stevens-Johnsons/ necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Broxivan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. După prima deschidere a flaconului, medicamentul poate fi utilizat timp de 6 luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se congela.

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 informații suplimentare

Ce conține Broxivan

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare ml de soluție orală conține clorhidrat de ambroxol 3 mg .
- Celelalte componente sunt: sucraloză, acid benzoic, hidroxietilceluloză 10900- 20300mPAs, edetat disodic, aromă de cireșe pulbere, aromă uscată de vanilie pulbere, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Broxivan și conținutul ambalajului

Broxivan se prezintă sub formă de lichid incolor până la ușor gălbui, limpede, cu aromă de vanilie și cireșe.

Ambalajul conține un flacon de sticlă brun tip III a câte 100 ml, 125 ml sau 150 ml, sigilat cu un capac din plastic cu închidere securizată pentru copii și inel de etanșare. Flacoane sunt ambalate în cutii de carton împreună cu o măsură dozatoare din plastic.

Capacitatea măsurii dozatoare este de 2,5 ml, 5 ml și 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizație de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizație de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.

(Cogols Facility), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:

Portugalia	Broxivan
Bulgaria	Broxivan
Cipru	Broxivan
Lituania	Broxivan
Malta	Broxivan
Slovacia	Broxivan
Spania	Broxivan

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.