

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BROMHEXIN-ZDOROVIE 8 mg comprimate

Bromhexină

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

1. Ce este Bromhexin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Bromhexin-Zdorovie conține o substanță activă numită bromhexină. Aceasta face parte dintr-o grupă de substanțe numite mucolitice (care ajută la fluidificarea și eliminarea mucusului din bronșii).

Bromhexin-Zdorovie se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani ca fluidifiant al secrețiilor (eliminărilor) bronșice în cadrul maladiilor bronho-pulmonare acute și cronice, care sunt însoțite de secreții vâscoase, greu de eliminat.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin-Zdorovie

Nu utilizați Bromhexin-Zdorovie în următoarele cazuri:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhexină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.
- Dacă aveți maladii ale căilor respiratorii, care sunt însoțite de formarea unei cantități mari de spută fluidă.
- Dacă alăptați.

Copii

Preparatul nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Bromhexin-Zdorovie trebuie utilizat cu precauție de către pacienții cu astm bronșic. În timpul tratamentului, este necesar de a consuma o cantitate suficientă de lichid, ceea ce crește efectul expectorant al bromhexinei. Dacă ați avut cândva antecedente de sângerare gastrică, bromhexina trebuie utilizată doar sub supraveghere medicală.

În caz de dereglare a funcției rinichilor sau afecțiuni grave ale ficatului se va folosi Bromhexin-Zdorovie în doze mai reduse sau la intervale mai lungi de timp.

Dacă aveți maladii serioase ale rinichilor, este posibil ca bromhexina și compușii ei să se acumuleze în organism.

În caz de utilizare prelungită, medicul dumneavoastră vă poate cere efectuarea unor teste ale ficatului.

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

Bromhexin-Zdorovie cu alte medicamente

Dacă primiți în prezent sau ați utilizat în trecut, sau ar putea să utilizați orice alte medicamente, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Bromhexina poate fi administrată concomitent cu bronhodilatatoarele, medicamentele antibacteriene, remediilor utilizate în cardiologie.

La administrarea concomitentă a remediilor cu acțiune iritantă asupra tractului gastrointestinal (de exemplu a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene) e posibilă potențarea reciprocă a acțiunii iritante asupra mucoasei gastrice.

Administrarea concomitentă a bromhexinei duce la creșterea concentrației locale a antibioticilor (amoxiciclina, cefuroxim, eritromicina, doxiciclina) în spută și secretul bronșic.

Bromhexina nu se administrează concomitent cu remediile antitusive, deoarece acestea pot provoca dificultăți în expectorarea sputei fluidificate.

Utilizarea Bromhexin-Zdorovie împreună cu alimente și băuturi

Nu există recomandări speciale.

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.

Administrarea Bromhexin-Zdorovie în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiul scontat pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Deoarece preparatul trece în laptele matern, este contraindicată administrarea Bromhexin-Zdorovie în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații conform cărora medicamentul ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a manipula cu alte mecanisme.

Acest produs medicamentos 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 Bromhexin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna Bromhexin-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani: câte 8-16 mg (1-2 comprimate) de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 24-48 mg clorhidrat de bromhexină pe zi).

Copii de la 6 până la 14 ani, precum și pacienți cu masa corpului sub 50 kg: câte 8 mg (1 comprimat) de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 24 mg clorhidrat de bromhexină pe zi).

Grupe speciale de pacienți

Utilizarea medicamentului în dereglări ale funcției renale sau maladii hepatice severe necesită o îngrijire specială (preparatul ar trebui să fie folosit la o doză mai mică sau la intervale mai lungi).

Mod de administrare

Preparatul se administrează după mese, cu o cantitate mare de lichid.

Durata tratamentului se determină individual în funcție de indicații și evoluția bolii, însă fără recomandarea medicului durata administrării preparatului nu trebuie să depășească 4-5 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bromhexin-Zdorovie

Dacă utilizați o doză mai mare de Bromhexin-Zdorovie, ați putea să aveți următoarele simptome: senzații neplăcute în stomac, greață, vărsături, diaree, amețeli, durere de cap, tulburări de coordonare a mișcărilor, vedere dublată, creșterea acidității sângelui, respirație rapidă.

Trebuie să vă adresați imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital. Medicul ar putea să vă facă lavaj gastric, să vă monitorizeze inima și vasele sanguine și, la necesitate, să vă prescrie un tratament adecvat.

Dacă uitați să luați Bromhexin-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Bromhexin-Zdorovie

Nu întrerupeți tratamentul fără a consulta medicul dumneavoastră. Acest lucru ar putea agrava starea dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bromhexin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă ați observat apariția unor reacții adverse enumerate mai jos, nu mai luați Bromhexin-Zdorovie și consultați imediat un medic

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;
- dureri stomacale, dereglări de digestie, greață, vărsături, diaree, acutizarea ulcerului gastric și a ulcerului duodenal, creșterea tranzitorie a activității plasmatică a unei enzime, numite aminotransferaza;
- dureri de cap (de tipul migrenei), amețeli;
- febră;
- hipertranspirație;
- acutizarea tusei, îngustarea bronșiilor, dereglări de respirație;

La primul semn de reacții alergice, precum și la apariția de modificări neobișnuite ale pielii și mucoaselor, întrerupeți administrarea medicamentului Bromhexin-Zdorovie. În acest caz, consultați imediat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md. sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Bromhexin-Zdorovie

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25° C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bromhexin-Zdorovie:

Substanța activă este clorhidratul de bromhexină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromheximă 8 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, copovidonă, stearat de calciu.

Cum arată Bromhexin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Comprimate cilindric-aplatizate, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă. Este posibil un aspect marmorat.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 5 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>