

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml sirop

Glaucinum/Ephedrinum

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Broncholytin și pentru ce se utilizează

Broncholytin sirop este un medicament combinat care suprimă tusea, dilată bronhiile și diluează sputa în căile respiratorii.

Este utilizat în tratamentul complex al proceselor inflamatorii a căilor respiratorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Broncholytin

Nu utilizați Broncholytin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de cardiopatie ischemică, hipertensiune arterială (hipertensiune arterială netratată sau insuficient tratată) maladii organice grave ale cordului în faza de decompensare, tireotoxicoză, feocromocitom, glaucom, hipertrofia prostatei cu retenția urinei, insomnie;
- copii cu vârsta până la 3 ani;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Broncholytin adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Până a începe tratamentul cu Broncholytin, consultați medicul dumneavoastră, dacă suferiți de maladii cardiace, aritmii sau insuficiență cardiacă.
- Din cauza efedrinei din compoziție, acest medicament poate da rezultate pozitive la controlul doping la sportivi.
- Din cauza acțiunii stimulante asupra sistemului nervos central nu se recomandă administrarea siropului după orele 16.00, deoarece pot surveni tulburări ale somnului.
- Se recomandă administrarea cu prudență la pacienți predispuși la dependență medicamentoasă.

Broncholytin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau intenționați să luați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă cu medicamente care sporesc activitatea inimii (glicozide cardiace), chinidină, anestezice halogenate (halotan), medicamente utilizate pentru depresie (antidepresive triciclice, inhibitorii MAO), alte remedii cu acțiune stimulantă asupra sistemului nervos central sau băuturile tonizante de origine vegetativă (ceaiul, cafeaua, coca-cola) există riscul apariției aritmiilor cardiace sau hipertensiunii arteriale. Dacă ati folosit remedii antidepresive (inhibitorii MAO), tratamentul cu Broncholytin puteți începe la un interval de 2 săptămâni după sistarea administrării inhibitorilor MAO.

Aceste efecte se pot manifesta și la administrarea concomitentă cu remedii pentru tratamentul migrenii, în componența cărora sunt alcaloizi de ergot, sau oxitocină.

La administrarea concomitentă cu beta-adrenoblocante neselective (propranolol, atenolol, metoprolol) are loc diminuarea efectului bronholic al preparatului.

La administrarea concomitentă cu antidiabetice orale este posibilă reducerea efectului hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice orale (utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge).

Sarcina și alăptarea

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

Broncholytin sirop nu se administrează în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efedrina din compoziția medicamentului Broncholytin sirop poate provoca midriază și poate afecta viteza reacțiilor psihomotorii la pacienții care conduc autovehicule sau manevrează utilaje potențial periculoase.

Broncholytin conține:

- **Alcool (etanol)** 1,7 vol.%, fiecare doză (5 ml) conține 69 mg de etanol – dăunător pentru cei care suferă de alcoolism. Conținutul de alcool etilic se va lua în considerare la copii și pacienți din grupul de risc sporit (pacienți cu afecțiuni hepatice sau epilepsie).
- **Zahăr** 43,75 g, fiecare doză (5 ml) conține 2 g de zahăr – 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.
- **Metilhidroxibenzoat (E 218)** – poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).
- **Propilhidroxibenzoat (E 216)** – poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Broncholytin

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

Administrați siropul pe cale orală, după mese.

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: câte 10 ml de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta 3-10 ani: câte 5 ml de 3 ori pe zi.

Durata curei de tratament constituie 5-7 zile.

Dacă peste 5 zile de tratament simptomele persistă sau se agravează, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră!

Dacă luați mai mult Broncholytin decât trebuie

Dacă ați folosit o doză mai mare decât cea ce este indicată în prospect, vă poate apărea greață, vărsături, inapetență, excitare nervoasă, tremor al extremităților, micțiune dificilă, vertij, hipertensiune arterială. După supradozarea efedrinei s-au observat, de asemenea, psihoze, delir, halucinații.

Dacă luați prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Broncholytin

Dacă ați uitat să administrați o doză de Broncholytin, administrați-o când vă aduceți aminte. Dacă este totuși timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta. Nu administrați 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, Broncholytin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pe baza datelor disponibile nu poate fi realizată o clasificare a reacțiilor adverse conform frecvenței de apariție. Din acest motiv reacțiile adverse indicate mai jos sunt clasificate ca reacții adverse „cu frecvență necunoscută”.

La administrarea siropului, la unele persoane este posibil să apară dureri toracice (ca urmare a tulburărilor cardiace, cum ar fi angina pectorală). În acest caz, consultați-vă cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută: senzație de uscăciune în gură, anorexie, greață, vomă, constipații, erupții, mâncărime, urticarie, bronhospasm, angioedem cu umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, dificultăți de respirație și înghițire, transpirație crescută, tremor, anxietate, efect de sedare, insomnie, vertij, tulburări de ritm cardiac și conductibilitate, bătăi frecvente ale inimii, palpitații, dificultăți de respirație, boli cardiace ischemice, creșterea tensiunii arteriale, circulație afectată la nivelul membrelor, tulburări de vederii, micțiune dificilă, la pacienții cu adenom de prostată este posibilă retenția urinei, toleranță.

Aduceți la cunoștință medicului dumneavoastră dacă au existat unele din aceste simptome în timpul tratamentului cu Broncholytin, dar nu întrerupeți administrarea preparatului fără recomandarea medicului.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse sunt grave sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@www.amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Broncholytin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se congela.

Termen de valabilitate după prima deschidere 1 lună.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie. 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 Broncholytin

- *Substanțele active sunt:* bromhidrat de glaucină, clorhidrat de efedrină. 5 ml sirop conțin: bromhidrat de glaucină 5,75 mg, clorhidrat de efedrină 4,6 mg.
- *Celelalte componente sunt:* ulei de busuioc, acid citric monohidrat, metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216), polisorbit 80, zahăr, etanol 96 %, apă purificată.

Cum arată Broncholytin și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Lichid siropos, de culoare galben-cafenie, cu miros specific de ulei de busuioc.

Conținutul ambalajului

Câte 125 g sirop în flacon de sticlă întunecată cu căpăcel din aluminiu sau polietilenă, sau în flacon întunecat din polietilenă tereftalat cu căpăcel din polietilenă. Câte 1 flacon împreună cu prospectul și paharul dozator în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

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