

Prospect: informații pentru pacient**BROMHEXIN LABORMED 8 mg comprimate**

Clorhidrat de bromhexin

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

1. Ce este Bromhexin Labormed și pentru ce se utilizează

Bromhexin Labormed este indicat în afecțiunile acute și cronice ale tractului respirator, însoțite de secreții vâscoase.

Bromhexinul reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice. Mucusul devine mai fluid.

Bromhexinul are un efect stimulator asupra mucusului bronșic determinând o secreție bronșică mai fluidă. Mai mult, este facilitată drenarea substanțelor surfactante din alveolele pulmonare și bronșice. Împreună cu activarea epiteliului ciliar al mucoasei bronșice, aceste mecanisme mențin și măresc capacitatea de eliberare a căilor pulmonare. Cu acțiunea sa de diluare și expectorantă, facilitează și accelerează eliminarea mucusului din alveolele pulmonare.

Deasemenea, poate fi util pre- și postoperator în cazul intervențiilor chirurgicale la nivelul plămânului, al căilor respiratorii sau în spațiul oto-rino-laringian (ureche-nas-gât) pentru profilaxia complicațiilor la nivelul aparatului respirator.

Administrarea bromhexinului în cazul bronhoradiografiilor reduce semnificativ timpul de eliminare al substanțelor de contrast și implicit efectele secundare nedorite datorate acestora.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin Labormed

Nu luați Bromhexin Labormed:

- dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de ulcer gastroduodenal, deoarece bromhexinul poate constitui un factor de agravare a evoluției acestuia;
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți);
- dacă suferiți de boli ereditare rare, în care există o incompatibilitate cu unul dintre componentele medicamentului (vezi „Bromhexin Labormed conține lactoză monohidrat”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bromhexin Labormed adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de insuficiență renală și afecțiuni hepatice grave;
- dacă aveți o tendință de a suferi de probleme ale stomacului;
- dacă aveți astm; în acest caz bromhexinul se va asocia cu bronhodilatatoare.

Au fost raportate cazuri de reacții adverse grave la nivelul pielii, asociate cu administrarea de bromhexin. Dacă manifestați o erupție pe piele (incuzând leziuni ale membranelor mucoase ca de exemplu: la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al ochilor, al organelor genitale), întrerupeți administrarea de bromhexin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Bromhexin Labormed împreună cu alte medicamente

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

Antitusivle (ca de exemplu: codeina) nu trebuie administrate concomitent cu bromhexinul, deoarece împiedică eliminarea prin tuse, a secrețiilor traheo-bronșice fluidificate.

Nu este recomandat asocierea de substanțe anticolinergice cu bromhexinul, deoarece determină uscarea secrețiilor bronșice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă, trebuie să evitați administrarea de bromhexin, deoarece nu se cunosc date suficiente privind efectele nocive ale clorhidratului de bromhexin utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin se administrează în primul trimestru de sarcină numai la indicația strictă a medicului.

Administrarea produsului nu se recomandă în timpul alăptării deoarece nu se cunoaște dacă bromhexinul se excretă în laptele matern.

Nu sunt date care să sugereze vreun efect al utilizării de bromhexin, asupra fertilității. Totuși efectul bromhexinului asupra fertilității la om, nu a fost studiat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu *Bromhexin Labormed* 8 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu s-au efectuat studii cu bromhexin privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bromhexin Labormed conține lactoză monohidrat

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 Labormed

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

Administrare orală

Adulți: doza recomandată este de 8-16 mg (1-2 comprimate de *Bromhexin Labormed 8 mg*) de 3 ori pe zi.

Bromhexinul deterină o scădere a vâscozității mucusului ajutând la eliminarea lui și este de așteptat ca în timpul tratamentului cu bromhexin să tușiți și să eliminați spută mai des.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii peste 10 ani: doza recomandată este de 4-8 mg (1/2- 1 comprimat de *Bromhexin Labormed 8 mg*) de 3 ori pe zi.

Copii între 5-10 ani: doza recomandată este de 4 mg (1/2 comprimat de *Bromhexin Labormed 8 mg*) de 3 ori e zi.

La copiii cu vârsta sub 5 ani, se recomandă folosirea formelor farmaceutice adecvate.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 8-10 zile decât sub supraveghere medicală.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Bromhexin Labormed

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu bromhexin. Totuși dacă ați luat accidental mai mult bromhexin decât este recomandat, puteți manifesta unele dintre reacțiile adverse asociate bromhexinului. Adresați-vă imediat medicului, în caz de supradozaj. Poate fi necesar tratament pentru ameliorarea simptomelor de supradozaj.

Dacă uitați să luați Bromhexin Labormed

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Bromhexinul este în general bine tolerat.

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

- greață, vărsături, diaree și durere abdominală în partea superioară.

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

- reacție de hipersensibilitate,
- erupție trecătoare pe piele, urticarie.

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

- reacții anafilactice, incluzând șoc anafilactic, angioedem (tumefiere rapidă a pielii, a țesutului subcutanat, a celui mucos sau al celui submucos) și prurit;
- reacții adverse grave la nivelul pielii (incluzând: eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză generalizată acută exemtematoasă);
- bronhospasm.

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 către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. . Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bromhexin Labormed

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstare.

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.

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 Bromhexin Labormed

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

Cum arată Bromhexin Labormed și conținutul ambalajului

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B,

Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.