

Prospect: Informații pentru utilizator**Bromhexin Slavia 8 mg comprimate**
Clorhidrat de bromhexin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el 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 3 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 Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Slavia
3. Cum să luați Bromhexin Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bromhexin Slavia și pentru ce se utilizează

Bromhexin Slavia conține bromhexin, o substanță care aparține unui grup de medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii, expectorante exclusiv combinații cu antitusive, mucolitice. Bromhexin Slavia este utilizat ca fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase: bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Slavia**Nu luați Bromhexin Slavia**

- Dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre componentele medicamentului (enumerare la punctul 6);
- Dacă suferiți de boli severe ale rinichiului (insuficiență renală severă).

Atenționări și precauții

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

- Dacă suferiți de boală renală sau hepatică severă;
- Dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal;
- Dacă suferiți de astm bronșic.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă este irațională.

La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea bromhexinului. Dacă dezvoltă o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală,

faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Bromhexin Slavia și adresați-vă imediat medicului.

Bromhexin Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

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

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Bromhexin Slavia împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Bromhexin Slavia, deoarece acesta poate crește riscul de apariție a efectelor toxice.

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.

Nu se recomandă administrarea Bromhexin Slavia în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhexin Slavia nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bromhexin Slavia conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Bromhexin Slavia

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

Doza uzuală este la adulți de 8 – 16 mg clorhidrat de bromhexin (1 – 2 comprimate Bromhexin Slavia) de trei ori pe zi, maximum 6 comprimate pe zi.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta peste 10 ani: se administrează oral 8 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Slavia) de trei ori pe zi.

La copiii cu vârsta sub 10 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate vârstei.

În cazul în care după 3 zile de tratament nu se constată ameliorarea simptomatologiei, pacientul trebuie să se prezinte la medic, care va reevalua tratamentul.

Dacă luați mai mult Bromhexin Slavia decât trebuie

În caz de supradozare adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Bromhexin Slavia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Dacă încetați să luați Bromhexin Slavia

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la 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.

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat.

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

Greață, vărsături, diaree, epigastralgie.

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 mâncărimi

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bromhexin Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 nici un 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 Slavia

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

Cum arată Bromhexin Slavia și conținutul ambalajului

Bromhexin Slavia se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Este ambalat în cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, București,
România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.