

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **BRONCHOBOS 125 mg/5 ml sirop** **Carbocisteină**

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

Utilizați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop
3. Cum să luați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchobos 125 mg/5 ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și pentru ce se utilizează**

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop conține medicamentul numit carbocisteină. Aparține unui grup de medicamente numite mucolitice.

Acesta acționează prin aceea ca mucusul (flegma) să devină mai puțin lipicios. Acest lucru face ca mucusul să fie mai ușor eliminat prin tuse.

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop este utilizat în probleme pasajelor de respirație (ale căilor respiratorii). Aceste probleme se întâmplă atunci când se produce prea mult mucus sau mucusul este prea lipicios. Bronchobos 125 mg/5 ml sirop este destinat în special pentru copii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, dacă suferiți de o boală cronică, o tulburare a metabolismului, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre ele.

#### **Nu utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

Nu utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și spuneți medicului dacă:

- copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la carbocisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Bronchobos 125 mg/5 ml sirop (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice includ: o erupție cutanată, probleme la înghițire sau respiratorii, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii;
- aveți ulcer în stomac sau intestin (intestinul subțire).
- copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani.

Nu dați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru copilul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Bronchobos 125 mg/5 ml sirop.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Sunteți în vârstă.
- Ați avut un ulcer în stomac sau intestin.
- Luați alte medicamente cunoscute care cauzează sângerare în stomac

### **Bronchobos 125 mg/5 ml sirop împreună cu alte medicamente**

Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care le mai luați, precum și medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.

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

Nu se cunosc interacțiuni dintre Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și alte medicamente.

### **Bronchobos 125 mg/5 ml sirop cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează asupra eficienței Bronchobos 125 mg/5 ml sirop.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră.

Acest medicament în mod normal se administrează la copii. Dacă acest medicament utilizează un adult, este important să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă:

- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Acest medicament nu trebuie să fie luat în primele trei luni de sarcină.

- alăptați sau planificați să alăptați.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați orice alte medicamente, dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Alte atenționări**

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop conține etanol 96% (alcool). În conformitate cu instrucțiunile de dozare atunci când se administrează 2,5 ml sirop, în organism se aportă 62,5 mg alcool, când se administrează 5 ml sirop, în organism se aportă 125 mg alcool, când se administrează 10 ml sirop în organism se aportă 250 mg alcool. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Bronchobos 125 mg/5 ml sirop conține azorubină (E122). Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

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

Luați medicamentul conform prospectului atașat.

Mod de administrare

- Bronchobos 125 mg/5 ml sirop se administrează la copii pe calea orală

- Cantitatea de medicament administrat va depinde de vârsta copilului dumneavoastră.
- Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea puternic, nu modificați doza de sine stătător, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doze

Copii cu vârsta de 2-5 ani

Doza uzuală constituie 2,5-5 ml (1/2-1 linguriță dozatoare Bronchobos 125 mg/5 ml sirop) de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 5-12 ani

Doza uzuală constituie 10 ml (2 lingurițe dozatoare Bronchobos 125 mg/5 ml sirop) de 3 ori pe zi.

Pentru copii cu vârsta peste 12 ani se recomandă de administrat Bronchobos 250 mg/5 ml sirop.

Notă:

Pentru dozarea siropului Bronchobos 125 mg/5 ml sirop la ambalaj este anexată lingurița dozatoare de 5 ml gradată a câte 2,5 ml. Fiecare linguriță dozatoare de Bronchobos 125 mg/5 ml sirop conține 125 mg carbocisteină.

### **Dacă luați mai mult Bronchobos 125 mg/5 ml sirop decât trebuie**

Dacă copilul dumneavoastră a luat mai mult Bronchobos 125 mg/5 ml sirop decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți la un departament de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră și cutia medicamentului. Acest lucru este important pentru ca medicul să știe ce a luat.

Dacă copilul dumneavoastră a luat prea mult Bronchobos 125 mg/5 ml sirop, este probabil ca copilul dumneavoastră să prezinte deranj gastric (tulburări gastrointestinale).

### **Dacă uitați să luați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați ulterior o cantitate dublă de medicament, dar continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.

Dacă ați uitat să luați o doză de Bronchobos 125 mg/5 ml sirop, nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

Este important să continuați să luați Bronchobos 125 mg/5 ml sirop atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Bronchobos 125 mg/5 ml sirop provoacă reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să dați copilului dumneavoastră Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și contactați imediat un medic sau mergeți la un departament de urgență a celui mai apropiat spital dacă:

- copilul dumneavoastră are reacții alergice. Aceste simptome includ: erupții cutanate, probleme la înghițire sau respiratorii, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.

- apar vezicule sau sângerări ale pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Puteți prezenta simptome asemănătoare gripei și febră. Acesta de asemenea se numește sindromul Stevens-Johnson.

Spuneți imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- sânge în vărsături sau scaune negre

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

- vărsăturile

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Bronchobos 125 mg/5 ml sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului original – 60 zile.

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 Bronchobos 125 mg/5 ml sirop

Substanța activă este carbocisteina.

Fiecare 5 ml sirop conțin: carbocisteină 125 mg.

Celelalte componente sunt: glicerol 85%, etanol 96%, hidroxid de sodiu, carmeloză de sodiu, acid citric monohidrat, metilparahidroxibenzoat (E218), zaharinat de sodiu, propilparahidroxibenzoat (E216), aromă de zmeură, colorant ponceau 4R Red ( E 124 ), apă purificată.

### **Cum arată Bronchobos 125 mg/5 ml sirop și conținutul ambalajului**

Sirop

Lichid transparent, ușor vâscos de culoare și cu miros de zmeură.

### **Conținutul ambalajului**

Un flacon de sticlă brună a câte 200 ml, cu capac cu filet securizat pentru copii.

Ambalajul original conține lingurița dozatoare pentru utilizarea corectă a medicamentului.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemicals Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

**Fabricantul**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemicals Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.**

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