

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bromhexin-RNP 8 mg comprimate

Bromhexina

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

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

Bromhexin-RNP este un medicament ce conține clorhidrat de bromhexină, o substanță care fluidifică secrețiile de la nivelul bronșiilor, fiind indicat în boli bronhopulmonare acute și cronice, însoțite de formarea secrețiilor vâscoase.

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

Nu utilizați Bromhexin-RNP:

- dacă sunteți alergic la bromhexină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de boli severe ale rinichiului (insuficiență renală severă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bromhexin-RNP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală și afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal.

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 bromhexinei. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Bromhexin-RNP și adresați-vă imediat medicului.

Bromhexin-RNP împreună cu alte medicamente

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

În cazul utilizării concomitente de antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină), distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

În timpul tratamentului cu Bromhexin-RNP nu trebuie să luați medicamente antitusive, medicamente cu efect iritant la nivelul stomacului.

Administrarea concomitentă cu alcool etilic poate favoriza apariția efectelor toxice.

Bromhexin-RNP împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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-RNP în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhexin-RNP nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bromhexin-RNP 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 utilizați Bromhexin-RNP

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

Doza recomandată este de 8-16 mg Bromhexin-RNP (1-2 comprimate Bromhexin-RNP) de 3 ori pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 10 ani: se administrează oral 4-8 mg Bromhexin-RNP (1/2 - 1 comprimat Bromhexin-RNP) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 5 și 10 ani: se administrează oral 4 mg Bromhexin-RNP (1/2 comprimat Bromhexin-RNP) de 3 ori pe zi.

La copiii sub 5 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Dacă utilizați mai mult Bromhexin-RNP decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Bromhexin-RNP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Dacă a mai rămas puțin timp până la doza următoare, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Bromhexin-RNP

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.

Unele reacții adverse pot fi **grave**. La apariția acestora vă rugăm să întrerupeți utilizarea Bromhexin-RNP și să consultați imediat medicul dumneavoastră.

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

Erupții pe piele, însoțite de tulburări din partea respirației, inimii, scăderea tensiunii arteriale și chiar pierderea cunoștinței (semne de reacții alergice grave, șoc anafilactic); umflarea pielii și a țesutului subcutanat din regiunea feței, buzelor, pleoapelor, limbii, gâtului, care poate progresa până la implicarea căilor respiratorii, cu apariția dificultăților de respirație și înghițire (angioedem); reacții grave pe piele (papule mari (de 5 – 15 mm diametru) de culoare roșie cu aspect caracteristic „în cocardă, dispuse topografic de elecție pe extremități (mâini, picioare, antebrațe, gambe) cu senzația de mâncărime, arsură sau furnicături (eritem polimorf) sau erupție buloasă generalizată asociată cu papule roșii „în cocardă,, sau grupate în plăci policiclice și întotdeauna eroziuni sângerânde ce se acoperă cu pseudomembrane pe mucoase fiind afectare în ordinea frecvenței - mucoasa bucală, buzele, genitală, nazală, oculară, perianală, rar faringiană, laringiană, esofagiană, însoțite de ridicarea temperaturii corpului și stare generală alterată (sindrom Stevens–Johnson), apariția pustulelor (ridicătură circumscrișă a epidermului ce conține un lichid purulent) pe tot corpul (pustuloză exantematică generalizată acută).

Alte reacții adverse mai puțin grave includ:

Mai puțin frecvente (observate la cel mult 1 din 100 pacienți)

Greață, vărsături, diaree, dureri de stomac.

Rare (observate la cel mult 1 din 1000 pacienți)

Erupție trecătoare pe piele, inclusiv erupție pruriginoasă (urticarie), reacții alergice.

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

Mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. Cum se păstrează Bromhexin-RNP

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 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-RNP

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

Cum arată Bromhexin-RNP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau albă cu nuanță crem și margini bine conturate. Cutie cu 1, 2 sau 10 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate.

Deținătorul deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎM „RNP Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova
MD-4820, r-nul Criuleni, s. Dolinnoe
Tel.: + 373 22 35 97 92

Fabricantul

ÎM „RNP Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova
MD-4820, r-nul Criuleni, s. Dolinnoe

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2018.

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