

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bromhexin 8 Berlin-Chemie 8 mg comprimate filmate

Clorhidrat de bromhexină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 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 8 Berlin-Chemie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie
3. Cum să utilizați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie conține clorhidrat de bromhexină, care este un mucolitic (medicament ce contribuie la lichefierea sputei în afecțiuni ale căilor respiratorii, cu mucus vâcos).

Bromhexin 8 Berlin-Chemie se utilizează ca fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice cu secreții vâskoase.

Pentru utilizare la copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți și adulți

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie

Nu utilizați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie:

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de bromhexină sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Copii

Datorită concentrației mari de substanță activă, Bromhexine 8 Berlin-Chemie nu trebuie utilizat la copii sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bromhexin 8 Berlin-Chemie adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ca urmare a utilizării clorhidratului de bromhexină au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe. La apariția erupțiilor pe piele (inclusiv leziuni ale membranelor mucoasei gurii, gâtului, nasului, ochilor, organelor genitale), **imediat** consultați un medic și opriți utilizarea Bromhexin 8 Berlin-Chemie.

- Trebuie să luați Bromhexin 8 Berlin-Chemie doar după consultarea medicului: dacă suferiți sau ați suferit în trecut de ulcer gastric sau duodenal, deoarece Bromhexin 8 Berlin-Chemie acționează asupra barierei mucoase a stomacului și intestinului.
- În cazul unor afecțiuni rare ale bronhiilor însoțite de formarea unei cantități mari de secret bronșic (de exemplu, în caz de dischinezie ciliară primară). Din cauza acumulărilor secretorii, Bromhexin 8 Berlin-Chemie trebuie utilizat numai sub supravegherea medicului.
- În caz de dereglare a funcției renale sau afecțiuni hepatice grave (în aceste cazuri Bromhexin 8 Berlin-Chemie este utilizat la indicația unui medic cu intervale mai lungi între doze, sau reducerea dozei). În insuficiență renală severă are loc cumulara metaboliților a Bromhexin 8 Berlin-Chemie, formați în ficat. Se recomandă monitorizarea periodică a funcției hepatice, îndeosebi la administrarea prelungită.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente

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

Bromhexin 8 Berlin-Chemie se va administra cu precauție concomitent cu remediile antitusive, deoarece este posibilă o acumulare periculoasă a secrețiilor din cauza suprimării reflexului de tuse.

La administrarea concomitentă a remediilor cu acțiune iritantă asupra tractului gastrointestinal e posibilă potențarea reciprocă a acțiunii iritante a Bromhexin 8 Berlin-Chemie asupra mucoasei gastrice.

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.

Pîna în prezent nu sunt experiențe privind administrarea acestui medicament în timpul sarcinii la om. Prin urmare, administrarea Bromhexin 8 Berlin-Chemie în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiul scontat pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt și nu este recomandată în primele trei luni de sarcină.

Bromhexina trece în laptele matern. Deoarece efectele asupra nou-născutului nu au fost examinate suficient, administrarea Bromhexin 8 Berlin-Chemie nu este recomandată în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhexin 8 Berlin-Chemie nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie conține lactoză, glucoză și zaharoză.

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 8 Berlin-Chemie

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozare

Doza recomandată este detaliată în tabelul de mai jos.

Pacienți	Doza
Adulți și adolescenți peste 14 ani	câte 1-2 comprimate filmate de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 24-48 mg clorhidrat de bromhexină pe zi).
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, precum și pacienți cu masa corpului sub 50 kg	câte 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 24 mg clorhidrat de bromhexină pe zi).

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se vor folosi forme farmaceutice cu un conținut mai redus de substanță activă.

În caz de dereglare a funcției renale sau în afecțiuni hepatice grave, acest medicament trebuie utilizat în doze reduse sau cu intervale crescute între administrări.

Consultați în acest caz medicul dumneavoastră.

Mod de administrare

Luați comprimatele filmate după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Notă:

Se recomandă de consumat cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata utilizării

Durata tratamentului se determină individual în funcție de indicații și evoluția bolii și este stabilită de către medic.

Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se intensifică sau în caz de lipsă a efectului timp de 4-5 zile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că efectul tratamentului cu Bromhexin 8 Berlin-Chemie este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie decât trebuie

În caz de supradozaj, pe lângă reacțiile adverse obișnuite alte manifestări, de regulă, sunt puțin probabile. În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și tratament simptomatic.

În cazul în care un copil a înghițit o cantitate mare de Bromhexin 8 Berlin-Chemie, consultați imediat un medic.

Dacă uitați să luați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați Bromhexin 8 Berlin-Chemie sau ați luat prea puțin, luați următoarea doză de Bromhexin 8 Berlin-Chemie așa cum este descris în instrucțiunile de dozare.

Dacă încetați să luați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie

Nu întrerupeți tratamentul cu Bromhexin 8 Berlin-Chemie fără a consulta medicul dumneavoastră. Acest lucru ar putea agrava starea dumneavoastră.

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.

Dacă ați observat apariția unor reacții adverse enumerate mai jos, nu mai luați Bromhexin 8 Berlin-Chemie și consultați imediat un medic, dacă este posibil.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- febră
- greață, dureri în abdomen, vărsături, diaree.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate
- erupții pe piele, urticarie

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

- reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, mucoaselor și țesutului submucos) și mâncărime ale pielii.
- reacții severe ale pielii (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză generalizată acută exantematoasă.

La primele semne de reacții de hipersensibilitate, precum și la apariția de modificări neobișnuite ale pielii și mucoaselor, întrerupeți administrarea medicamentului Bromhexin 8 Berlin-Chemie. În acest caz, consultați imediat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 8 Berlin-Chemie:

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de bromheximă 8 mg.
- Celelalte componente sunt : lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (Ph. Eur.), zaharoză, carbonat de calciu, carbonat de magneziu,

talc, galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, povidonă K25, sirop din glucoză, ceară de carnauba.

Cum arată BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ușor biconvexe, de culoare de la galben până la galben-verzui. Un comprimat filmat conține 8 mg clorhidrat de bromhexină în nucleul aproape alb.

Blister din PVC/Al. Ambalaj original a câte 25 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin,

Germania

Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021

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