

70
04.04.03



SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ВРОМНЕХИН БРОМХЕКСИН

СЪСТАВ

Съдържание в една таблетка:

Лекарствено вещество:

	<u>4 мг</u>	<u>8 мг</u>
Bromhexine hydrochloride	4 мг	8 мг

Помощни вещества: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропиленцелулоза, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Бромхексин под формата на таблетки е муколитичен продукт, който втечнява бронхиалния секрет и улеснява отделянето му.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Бромхексин?

Бромхексин е показан като допълнително средство при заболявания на дихателните пътища, съпроводени с образуване на трудноотделящ се жилав секрет: остър и хроничен бронхит, хроничен



обструктивна белодробна болест, пневмонии и други хронични възпалителни заболявания на белите дробове и бронхите (пневмокониози, бронхиектазии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Свръхчувствителност към бромхексин хидрохлорид или някое от помощните вещества на продукта, при бременност и кърмене.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Бромхексин трябва да се прилага с повишено внимание?

Да се прилага с внимание при лица с язвена болест, поради опасност от увреждане на стомашната лигавица.

Болните с неефективно отделяне на храчки и/или потиснат кашличен рефлекс изискват внимание при лечение с Бромхексин, поради възможността от натрупване и застой на значително количество бронхиален секрет в лумена на бронхите и намаляване на вентилацията.

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се приема продукта, в зависимост от степента на функционалното нарушение.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите за това Вашия лекуващ лекар.

Не се препоръчва употребата на Бромхексин по време на бременност и кърмене.



Няма данни за негативно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което Бромхексин може да се прилага при шофьори и лица работещи с машини.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Бромхексин?

Бромхексин не се прилага едновременно с лекарствени продукти потискащи кашлицата, както по централен, така и по периферен механизъм (кодеин, кодтерпин, диолан, глаувент, антитусин). В тези случаи съществува опасност от натрупването в бронхите и изпълването им с голямо количество бронхиален секрет.

Комбинираното прилагане на Бромхексин с лекарствени продукти, които намаляват бронхиалната секреция (например атропинови производни) е нерационално.

Едновременното прилагане с антибиотични продукти води до по-доброто им проникване в белодробната тъкан и значително повишаване концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет.

Бромхексин може да се прилага едновременно с инхалационните форми на същия продукт, със средства, разширяващи бронхите и сърдечно-съдови продукти.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.



НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, в зависимост от вида на заболяването и изразеността на клиничната симптоматика.

Възрастни и деца над 12 години - 3 пъти дневно по 8 до 16 mg.

Деца на възраст: 6 - 12 години - 3 пъти дневно по 4 mg.

При деца на възраст от 2 до 6 години е по-подходящо използването на Бромхексин под формата на сироп.

В по-леки случаи е достатъчна терапия с Бромхексин в продължение на няколко дни, докато при хронични бронхобелодробни заболявания е показано лечение до няколко седмици.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност и не трябва да се разтварят.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на по-висока доза Бромхексин от препоръчаната, могат да се появят симптоми предимно от страна на стомашно-чревния тракт – повръщане, засилено слюнкоотделяне, коремни болки. В такъв случай трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Бромхексин?

Нежелани реакции се наблюдават най-често от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария, коремни болки, в много редки случаи стомашно-чревни разязвявания. Съобщени са случаи на засилена секреция от носа, смущения в уринирането,



транзиторно повишаване стойностите на серумните чернодробни ензими (аминотрансферази), реакции на свръхчувствителност - кожни обриви, уртикария и много рядко ангиоедем (оток на лицето, клепачите и езика), анафилактичен шок.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се опакова по 20 таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16



ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

27.02.2003 г.

