

**Prospect: Informații pentru pacient****BROMFLUEX 12 mg comprimate**  
Clorhidrat de bromhexin

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bromfluex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromfluex
3. Cum să luați Bromfluex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromfluex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bromfluex și pentru ce se utilizează**

Bromfluex face parte din grupa medicamentelor pentru tratamentul tusei, expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice.

Bromfluex se utilizează 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, pneumoconioze.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromfluex****Nu luați Bromfluex**

- Dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă suferiți de afectare severă a rinichilor.

**Atenționări și precauții**

La pacienții cu afectare severă a rinichilor și a ficatului se recomandă prudență în administrare.

Au existat rapoartări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de bromhexin.

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

**Bromfluex împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea împreună cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.  
Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.  
Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc date suficiente privind efectul teratogen sau embriotoxic al clorhidratului de bromhexin utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin se administrează în primul trimestru de sarcină numai la recomandarea strictă a medicului. În general, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii.

Deoarece clorhidratul de bromhexin se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în perioada alăptării.

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

Clorhidratul de bromhexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Bromfluex conține 18 mg lactoză monohidrat pe un comprimat.**

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

## **3. Cum să luați Bromfluex**

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

Adulți: doza uzuală este de un comprimat Bromfluex 12 mg comprimate de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de un comprimat Bromfluex 12 mg comprimate de 2 ori pe zi.

### **Dacă luați mai mult Bromfluex decât trebuie**

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj la bromhexin.

Simptomele intoxicației la om nu se cunosc. În studiile la animale s-a constatat sialoree (secreție exagerată de salivă), vărsături, tensiune arterială mică.

Terapia intoxicațiilor

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și tratament simptomatic.

Datorită toxicității mici nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

Datorită profilului farmacocinetic (volum de distribuție mare, legare crescută de proteine), nu este utilă eliminarea prin dializă sau diureză forțată.

### **Dacă uitați să luați Bromfluex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

### **Dacă încetați să luați Bromfluex**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă 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.

Reacțiile adverse ale Bromfluex în funcție de frecvența apariției:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10);
- Frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 100 și mai puțin de 1 pacient din 10);
- Mai puțin frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 1000 și mai puțin de 1 pacient din 100);
- Rare (care afectează mai mult de 1 pacient din 10000 și mai puțin de 1 pacient din 1000);
- Foarte rare: (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000);
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

**Tulburări ale sistemului imunitar:**

- Rare: reacții de hipersensibilitate: erupție trecătoare pe piele, urticarie.
- Cu frecvență necunoscută:

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit.

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

**Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:**

- Rare: hipersecreție bronșică.
- La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

**Tulburări gastro-intestinale:**

- Rare: greață, vărsături, diaree, epigastralgie (dureri în capul pieptului).

**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 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 Bromfluex**

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, etichetă și blister 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 Bromfluex**

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc.

**Cum arată Bromfluex și conținutul ambalajului**

Bromfluex se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă până la alb-gălbui, cu diametrul de 5 mm.

**Ambalaj**

Cutie cu un blister a 25 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

**Fabricantul**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2021.**