

Bromhexin picaturi orale/solutie orala, 2mg/ml, 50 ml, Rompharm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10649/2018/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

BROMHEXIN ROMPHARM 2 mg/ml picături orale/soluție orală

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.

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 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 BROMHEXINROMPHARM și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BROMHEXINROMPHARM

3. Cum să luați BROMHEXINROMPHARM

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează BROMHEXINROMPHARM

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BROMHEXIN ROMPHARM și pentru ce se utilizează

BROMHEXIN ROMPHARM conține substanța activă clorhidrat de bromhexin care acționează prin

scăderea vâscozității mucusului.

BROMHEXIN ROMPHARM este un medicament mucolitic care ajută mucusul să devină mai fluid și

astfel poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

BROMHEXIN ROMPHARM se administrează în bolile respiratorii acute și cronice însoțite de secreții

vâscoase, greu de eliminat (traheobronșită, bronșită acută, bronșită cronică simplă, bronșită cronică

obstructivă, astm bronșic, bronșiectazii, alte afecțiuni pulmonare).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BROMHEXIN ROMPHARM

Nu luați BROMHEXIN ROMPHARM

- dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus sau în care mucusul nu poate fi

eliminat din plămâni (ca de exemplu, sindromul ciliar malign);

- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua BROMHEXIN ROMPHARM:

- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor. Medicul vă poate recomanda administrarea

dozelor la intervale mai mari de timp sau micșorarea dozelor.

- dacă ați avut sau aveți ulcer, BROMHEXIN ROMPHARM poate avea acțiune iritantă gastrică.

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza BROMHEXIN ROMPHARM.

2

În timp ce luați BROMHEXIN ROMPHARM, nu trebuie să luați medicamente care scad tusea

(denumite medicamente antitusive) pentru că tusea este importantă în eliminarea mucusului din

plămâni.

BROMHEXIN ROMPHARM împreună cu alte medicamente

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

orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectele altor medicamente pot fi modificate sau aceste medicamente pot modifica efectele bromhexinului, dacă acestea sunt administrate concomitent. În acest caz, medicul dumneavoastră

poate schimba tratamentul dumneavoastră sau instrucțiunile de dozare.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați:

- medicamente cu acțiune iritantă asupra stomacului ca de exemplu expectorante secretostimulante

(pot crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice);

- medicamente numite anticolinergice (usucă secrețiile bronșice);

- medicamente împotriva tusei ca de exemplu codeina (reduc eliminarea prin tuse a secrețiilor

bronșice fluidificate);

- anumite antibiotice, precum amoxicilină, ampicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină, oxitetraciclină (utilizarea simultană a BROMHEXIN ROMPHARM și aceste antibiotice duc la o

creștere a concentrației antibioticului la nivelul plămânilor).

BROMHEXIN ROMPHARM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea de alcool în timpul tratamentului cu bromhexin 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Nu se recomandă administrarea BROMHEXIN ROMPHARM în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BROMHEXIN ROMPHARM nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3Cum să luați BROMHEXIN ROMPHARM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

O linguriță dozatoare mare conține 5 mililitri soluție.

O linguriță dozatoare mică conține 2,5 mililitri soluție.

Un mililitru soluție conține 2 mg clorhidrat de bromhexin = 25 de picături.

Doza recomandată

Medicamentul este destinat administrării pe cale orală. Dacă medicul nu vă recomandă altfel, pot fi

utilizate următoarele doze uzuale:

Administrarea se face cu lingurița dozatoare, la:

- adulți și copii peste 10 ani: o linguriță dozatoare mare (5 mililitri soluție), de 3 ori pe zi;

- copii între 5 și 10 ani: o linguriță dozatoare mică (2,5 mililitri soluție), de 3 ori pe zi.

Administrarea se face în picături, la:

- copii între 1 și 5 ani: 25 de picături, de 3 ori pe zi;

- copii sub 1 an: 12-13 picături, de 2-3 ori pe zi.

3

În timpul tratamentului este recomandat să consumați cât mai multe lichide pentru a favoriza

fluidificarea secrețiilor.

Durata tratamentului

BROMHEXIN ROMPHARM nu trebuie utilizat mai mult de câteva zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 3 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă

adresați imediat medicului.

Notă: când administrați picăturile, nu atingeți nici un fel de suprafețe cu dopul picurător.

După

administrare, închideți etanș flaconul. Curățați și uscați lingurița dozatoare după fiecare administrare.

Dacă luați mai mult BROMHEXIN ROMPHARM decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din BROMHEXIN ROMPHARM adresați-vă imediat medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați BROMHEXIN ROMPHARM

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați medicamentul imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este

aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul

administrării dozei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- greață, vărsături, diaree, dureri în capul pieptului;

- în cazuri izolate, la persoanele care au avut ulcer gastro-duodenal, ulcerul poate reapare.
Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- durere de cap, amețeli;

- creșterea trecătoare a valorilor obținute la anumite teste de sânge care arată modificări în funcționarea ficatului (creșterea transaminazelor).

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- reacții alergice, cum sunt: erupție pe piele, urticarie, umflarea feței, dificultate în respirație, mâncărime, febră, frisoane, transpirații abundente. Dacă observați vreuna dintre aceste reacții

adverse, întrerupeți tratamentul cu BROMHEXIN ROMPHARM și prezentați-vă imediat la medic.

La pacienții care nu pot expectora eficient, poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

4

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează BROMHEXIN ROMPHARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 50 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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 ROMPHARM

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Un mililitru picături orale/soluție orală conține 2

mg clorhidrat de bromhexin. Un ml = 25 picături.

- Celelalte componente sunt: acid benzoic, acid tartric și apă purificată.

Cum arată BROMHEXIN ROMPHARM și conținutul ambalajului

BROMHEXIN ROMPHARM se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutie cu un flacon din plastic a 50 ml soluție orală, prevăzut cu picurător din plastic,

de culoare albă, închis cu capac cu filet de culoare albă din plastic și cu o linguriță dubludozatoare

(2,5/5 ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.