

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BROMHEXIN ACTAVIS
БРОМХЕКСИН АКТАВИС

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Бромхексин Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Бромхексин Актавис.
3. Как се прилага Бромхексин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. *Допълнителна информация.*

Бромхексин Актавис 4 mg обвити таблетки; 8 mg таблетки
Bromhexine

Лекарствено вещество в една обвита таблетка: Bromhexine hydrochloride
4 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин, магнезиев стеарат, филмово покритие (сукроза, талк, титанов диоксид, повидон, макрогол, акациева гума, безводен силициев диоксид, етанол).

Лекарствено вещество в една таблетка: Bromhexine hydrochloride 8 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин, магнезиев стеарат.

Bromhexin Actavis 4 mg обвити таблетки се предлага в опаковки по 40 бр. таблетки.

Bromhexin Actavis 8 mg таблетки се предлага в опаковки по 20 и 40 бр. таблетки.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария Луиза” №2
Тел. 9 321 771; 9321 762



ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма-Дупница АД
2600, Дупница, България
Ул. „Самоковско шосе” №3
Тел. 0701 58 196

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОМХЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Бромхексин представлява синтетичен аналог на активно вещество, съдържащо се в индийското растение *Adhatoda vasica*. Разгражда мукопротеините в бронхиалния секрет, води до тяхното втечняване и омекотяване като по този начин се улеснява тяхното отхрачване. Стимулира действието на жлезите, разположени в лигавицата на бронхите в резултат на което се постига облекчаване на отхрачването на гъстите бронхиални секрети и дишането. Улеснява проникването на някои антибиотици в храчките и бронхиалния секрет.

Бромхексин се използва за лечение на суха и непродуктивна кашлица при следните заболявания на дихателните пътища и белия дроб: трахеобронхит, вкл. спастичен бронхит, пневмонии, хроничен бронхит, белодробна туберкулоза и пневмокониози (заболявания на белия дроб предизвикани от специфични причинители).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА БРОМХЕКСИН АКТАВИС

Бромхексин не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към *Bromhexin hydrochloride* или към някое от помощните вещества;

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

- при пациенти с язвена болест има риск от нарушаване на защитната мукусна бариера на стомашната лигавица;
- прилага се с внимание при пациенти с нарушения в чернодробната функция (наблюдавано е обратимо повишаване на стойностите на някои ензими);
- прилага се с внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, поради възможност от натрупване на продуктите от обмяната на *Bromhexine* в организма).

Приложение на Бромхексин и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Прилага се независимо от времето на хранене с достатъчно количество течност.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Данните от наблюдения върху животни показват отсъствие на увреждащ ефект върху плода и новороденото. Безопасността на Bromhexin в периода на бременността при хора не е доказана, поради което продуктът не се прилага при бременни.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Екскретира се с майчиното мляко. Лечението с продукта трябва да се избягва по време на кърмене, тъй като няма достатъчно данни относно безопасността на продукта при кърмачета, чиито майки приемат продукта.

Шофиране и работа с машини

Bromhexin не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Бромхексин

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Бромхексин може да се прилага едновременно с антибиотици, лекарства за лечение болестите на сърцето, средства подобряващи проходимостта на дихателните пътища.

Бромхексин не трябва да се прилага с продукти потискащи кашлицата, вкл. кодеин-съдържащи лекарства, тъй като те намаляват неговия ефект.

3. КАК СЕ ПРИЕМА БРОМХЕКСИН

Винаги прилагайте Бромхексин според инструкциите на лекуващия лекар.

Препоръчвани дневни дози

Възрастни и деца над 14 години – 8 mg (2 таблетки от 4 mg/1 таблетка от 8 mg) - 16 mg (4 таблетки от 4 mg/2 таблетки от 8 mg), три пъти дневно.

Деца между 6 и 14 години – 4 mg (1 таблетка от 4 mg) три пъти дневно.



Деца между 3 и 6 години – 4 mg (1 таблетка от 4 mg) два пъти дневно. Продуктът се прилага през устата с достатъчно количество течност независимо от времето на хранене.

При хронични заболявания препоръчителната продължителност на лечението е между 3 до 5 седмици при възрастни и 2 до 3 седмици при деца.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза и продължителността на лечението.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Бромхексин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Бромхексин от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Няма съобщени случаи на предозиране с продукта.

При прием на по-високи дози е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, както и да се прилагат подходящи лекарства при необходимост.

Ако сте пропуснали да приложите Бромхексин:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Бромхексин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции от страна на:

- Кожа и лигавици – уртикария (копривна треска), развитие на афти;
- Нервна система – световъртеж, главоболие;
- Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, коремни болки, диария, в редки случаи язви на стомашната и чревна лигавица;
- Реакции на свръхчувствителност (алергия) – оток на лицето, треска.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Продуктът се съхранява в оригиналната опаковка при температура $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Акгавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария Луиза” №2
Бизнес център ЦУМ
Тел. 9 321 771; 9321 762

Последна актуализация на текста – Март 2006 г.

