

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**  
BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 8 mg comprimate filmate  
Bromhexinum

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

**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 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 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.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4-5 zile.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie**

**Nu utilizați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie în următoarele cazuri :**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhexină sau la oricare dintre celelalte componentele ale medicamentului (enumerare la pct. 6).
- Dacă alăptați.

**Copii**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte de a lua acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ca urmare a utilizării bromhexinei 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.

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Bromhexin 8 Berlin-Chemie în următoarele cazuri:

- Dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal, deoarece preparatul acționează asupra barierei mucoase a stomacului și intestinului.
- În caz de tulburări ale motoricii bronhiilor și formarea unei cantități mari de secret bronșic (de exemplu, în caz de dischinezie ciliară primară, rar întâlnită) Bromhexin 8 Berlin-Chemie se va administra cu o precauție deosebită ca urmare a stazei posibile a secretului.
- 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 acumularea metaboliților bromhexinei, formați în ficat. Se recomandă monitorizarea periodică a funcției hepatice, îndeosebi la administrarea prelungită a bromhexinei.

### **Bromhexin 8 Berlin-Chemie cu alte medicamente**

Dacă primiți în prezent sau ați utilizat în trecut, sau ar putea să utilizați orice alte medicamente, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Bromhexina nu se administrează concomitent cu remediile antitusive (inclusiv care conțin codeină), deoarece acestea pot provoca dificultăți în expectorarea sputei fluidificate.

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

Administrarea concomitentă a bromhexinei duce la creșterea concentrației locale a antibioticilor (amoxiciclina, eritromicina și oxitetraciclina) în spută și secretul bronșic.

### **Utilizarea BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie împreună cu alimente și băuturi**

Nu există recomandări speciale.

### **Sarcina și alăptarea**

În cazul sarcinii sau alăptării, precum și în cazul unei sarcini prezente sau planificate, înainte de a lua acest medicament, vă rugăm să consultați un medic sau farmacist.

Administrarea Bromhexin 8 Berlin-Chemie în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiul scontat pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt; administrarea în primul trimestru de sarcină nu este recomandată.

Deoarece preparatul trece în laptele matern, este contraindicată administrarea Bromhexin 8 Berlin-Chemie în perioada de alăptare.

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

Nu există recomandări speciale.

**Acest produs medicamentos 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 BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

<b>Pacienți</b>	<b>Dozaj</b>
Adulți și adolescenți peste 14 ani	câte 1-2 comprimate filmate de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 2448 mg clorhidrat de bromhexină pe zi).
Copii de la 6 până la 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 afecțiuni hepatice grave e necesar de redus doza sau de a mari intervalul între administrări în mod corespunzător.

Mod de administrare:

Preparatul se administrează intern, după mese, cu o cantitate suficientă de lichid. Durata tratamentului se determină individual în funcție de indicații și evoluția bolii.

Fără recomandarea medicului durata administrării preparatului Bromhexin 8 Berlin-Chemie nu va depăși 4-5 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie**

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

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. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

#### **Dacă încetați să luați BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie**

Nu întrerupeți tratamentul fără a consulta medicul dumneavoastră. Acest lucru ar putea agrava starea dumneavoastră.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de pacienți):

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

Rare (pot apărea la 1 din 1 000 de pacienți):

- 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), mâncărime ale pielii.
- reacții severe ale pielii (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson/necroză epidermică toxică și pustuloză generalizată acută exantematoasă (vezi. pct. 2).

La primul semn 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 nementionate 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.amed.md](http://www.amed.md). sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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 : amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zaharoză, carbonat de calciu, carbonat de magneziu, talc, macrogol 6000, sirop din glucoză, dioxid de titan (E 171), povidonă K25, ceară de carnauba, galben de chinolină (E 104).

**Cum arată BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate ușor biconvexe, de culoare de la galben până la galben-verzui, cu nucleul aproape alb.

Cutie cu un blister a câte 25 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125,  
12489 Berlin, Germania.

**Fabricantul**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125,  
12489 Berlin, Germania.

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2016**