

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

BROMHEXIN GRINDEKS 4 mg comprimate **BROMHEXIN GRINDEKS 8 mg comprimate**

Bromhexinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum va recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.
- Dacă după 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 Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Grindeks
3. Cum să luați Bromhexin Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bromhexin Grindeks și pentru ce se utilizează

Comprimatele Bromhexin Grindeks sunt utilizate pentru a facilita expectorația. Medicamentul fluidizează mucusul și mărește volumul secretat, favorizând astfel, expectorația.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Grindeks

Nu luați Bromhexin Grindeks în următoarele situații:

- dacă sunteți alergic la bromhexină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- utilizarea concomitentă cu medicamente antitusive care inhibă reflexul de tuse (de exemplu, codeină), mai ales înaintea somnului de noapte. O astfel de asociere de medicamente întârzie expectorația;
- copii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați medicamentul Bromhexin Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o stare de sănătate precară;
- dacă aveți astm bronșic sau o constricție mecanică a bronhiilor (evacuarea îngreunată a secrețiilor bronșice);
- dacă ați avut anterior ulcer gastric sau duodenal. Bromhexina irită mucoasa stomacului și intestinelor și, de aceea, trebuie utilizată cu precauție;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă (este redusă eliminarea medicamentului din organism).

În timpul administrării bromhexinei au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe. Dacă în timpul utilizării medicamentului apar erupții pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum ar fi a mucoasei gurii, gâtului, nasului, ochilor și a organelor genitale), intrerupeți utilizarea, administrarea comprimatelor Bromhexin Grindeks și contactați imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru administrare la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Bromhexin Grindeks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați în ultima perioadă, le-ați luat recent sau s-ar putea să luați.

La administrarea concomitentă a bromhexinei cu antibiotice (eritromicină, cefalexină), concentrația antibioticelor este crescută în țesutul pulmonar.

Bromhexina poate fi administrată concomitent cu medicamente utilizate pentru dilatarea bronhiilor sau medicamente cardiace.

La administrarea concomitentă cu unele medicamente antiinflamatoare și antireumatice (de exemplu, salicilați, fenilbutazonă sau oxifenbutazonă), poate crește acțiunea iritantă asupra mucoasei gastrice.

Bromhexin Grindeks împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siguranța administrării bromhexinei la femeile însărcinate nu a fost dovedită. Prin urmare, administrarea comprimatelor Bromhexin Grindeks în timpul sarcinei este contraindicată (vezi pct. „Nu luați Bromhexin Grindeks în următoarele situații”).

A fost determinat că bromhexina se excretă în cantități mici în laptele matern. În timpul utilizării acestui medicamentului alăptarea trebuie întreruptă (vezi pct. „Nu luați Bromhexin Grindeks în următoarele situații”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Compriamtele Bromhexin Grindeks conțin zaharoză și lactoză monohidrat.

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, înainte de administrarea acestui medicament trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Bromhexin Grindeks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum va recomandat medicul sau farmacistul. Dacă aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul se administrează pe cale orală, indiferent de mese. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid (1 pahar de apă).

Adulți

Doza unică este de 8-16 mg bromhexină (1-2 comprimate Bromhexin Grindeks 8 mg) administrată de 3 ori pe zi.

Copii

La copiii cu vârsta mai mare de 14 ani se utilizează dozele pentru adulți.

La copiii cu vârsta între 6 și 14 ani doză unică este de 4-8 mg (1-2 comprimate Bromhexin Grindeks 4 mg) administrată de 3 ori pe zi.

Comprimatele Bromhexin Grindeks nu sunt destinate pentru administrare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Vîrstnici

La pacienții vîrstnici la care nu sunt prezente tulburări ale funcției renale și/sau hepatice, nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

În cazul insuficienței renale severe este posibilă acumularea medicamentului în organism. Poate fi necesară reducerea dozei sau creșterea intervalului dintre administrări (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

În funcție de severitatea afecțiunii, poate fi necesară reducerea dozei de bromhexină sau creșterea intervalului dintre administrări (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Efectele tratamentului pot fi observate, de obicei, după 2-5 zile de administrare a medicamentului. Dacă după 5 zile de administrare a medicamentului starea de sănătate nu se ameliorează sau se agravează, trebuie să vă adresați la medic, care va indica în mod individual tratamentul ulterior.

Dacă aveți impresia că acțiunea comprimatelor Bromhexin Grindeks este prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Bromhexin Grindeks decât trebuie

Nu au fost descrise cazuri de supradozaj cu bromhexină la om. Totuși, dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Bromhexin Grindeks

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bromhexin Grindeks poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, bromhexina este bine tolerată.

Întrerupeți utilizarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți:

- dificultăți de respirație, umflarea buzelor, limbii și a gâtului, frecvență crescută a bătăilor inimii, scăderea tensiunii arteriale, mâncărime, umflarea pielii, urticarie. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe - soc anafilactic.

Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele și membranele mucoase, umflarea feței, insuficiență respiratorie, febră);
- dureri de cap, amețeli;
- scăderea poftei de mâncare, greață, dureri abdominale, disconfort la nivelul abdomenului;
- erupții pe piele, urticarie;
- transpirație;
- o creștere pe termen scurt în activitatea funcției hepatice (alaninaminotransferaza, aspartataminotransferaza).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții anafilactice, incluzând șoc anafilactic, angioedem (umflare bruscă a pielii, a țesutului subcutanat, a membranelor mucoase și țesuturilor submucoase) și prurit;
- reacții cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

La persoanele sensibile, inhalarea bromhexinei poate provoca uneori tuse sau bronhospasm.

La întreruperea administrării medicamentului, reacțiile adverse, de obicei, dispar.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Bromhexin Grindeks

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

Termenul de valabilitate – 5 ani.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Grindeks

- Substanța activă: clorhidrat de bromhexină (*Bromhexini hydrochloridum*). Fiecare comprimat conține 4 mg sau 8 mg clorhidrat de bromhexină.
- Excipienți: zaharoză, lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de magneziu.

Cum arată Bromhexin Grindeks și conținutul ambalajului

Comprimate albe, rotunde, plat-chilindrice, cu margini teșite.

Cîte 10 comprimate în blister. Cîte 5 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>