

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bronhoclean 100 mg pulbere pentru soluție orală

Bronhoclean 200 mg pulbere pentru soluție orală

Acetilcisteină

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 Bronhoclean pulbere pentru soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronhoclean pulbere pentru soluție orală
3. Cum să luați Bronhoclean pulbere pentru soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronhoclean pulbere pentru soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bronhoclean pulbere pentru soluție orală și pentru ce se utilizează

Bronhoclean conține substanța activă acetilcisteina. Acetilcisteina este indicată ca terapie mucolitică (fluidizează secrețiile bronșice excesive sau vâscoase) în afecțiuni respiratorii (bronșită acută, bronșiectazii, bronșita cronică și acutizările acesteia, mucoviscidoză) caracterizate de hipersecreție densă și vâscoasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronhoclean pulbere pentru soluție orală

Nu utilizați Bronhoclean:

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți ulcer peptic activ
- la copiii cu vârsta sub 2 ani (*excepție sunt indicațiile vitale, numai la recomandarea medicului și sub supraveghere medicală strictă!, doar un plic de 100 mg pe zi*).

Bronhoclean 200 mg pulbere pentru soluție orală nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani din cauza cantității mari de substanță activă.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă:

- Suferiți de astm bronșic. Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați îndeaproape în timpul terapiei. Dacă apare bronhospasm utilizarea acetilcisteinei trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul adecvat.

- Aveți ulcer. Se recomandă prudență atunci când se utilizează la pacienții cu istoric de ulcere, în special dacă se iau medicamente suplimentare despre care se știe că irită membranele mucoase ale tractului gastrointestinal.
- Aveți intoleranță la histamină. Se recomandă prudență la pacienții cu intoleranță la histamină. Tratatamentul cu acetilcisteină pentru perioade mai lungi trebuie evitat la acești pacienți, deoarece acetilcisteina afectează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, secreții nazale, mâncărime).

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul timpuriu, poate duce la fluidificarea secrețiilor bronșice și ca urmare la creșterea volumului acestora. Dacă nu puteți expectora (elimina aceste secreții), vă rugăm să spuneți medicului dvs. Acesta va trebui să ia măsuri adecvate (cum sunt drenarea sau aspirația).

Au fost raportate reacții cutanate grave, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, în timpul tratamentului cu acetilcisteină. Din acest motiv, **trebuie să solicitați imediat sfatul medicului** și să încetați administrarea Bronhoclean în cazul apariției erupțiilor la nivelul pielii și mucoaselor.

Copii și adolescenți

Bronhoclean, ca și alte medicamente mucolitice poate duce la blocarea tractului respirator la copiii sub 2 ani, din cauza caracteristicilor tractului respirator și capacității limitate de a elimina mucusul prin tuse. Prin urmare, mucolitice, inclusiv Bronhoclean, nu trebuie utilizate la copii sub 2 ani, cu excepția indicațiilor vitale și sub supraveghere medicală strictă!

Un ușor miros de sulf care se simte de la medicament nu indică alterarea acestuia, ci se datorează substanței active.

Bronhoclean împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special următoarele:

- medicamente împotriva tusei, pe care nu trebuie să le luați împreună cu acetilcisteină, având în vedere că aceasta determină depresarea reflexului de tuse și a mecanismului fiziologic de autocurățire a căilor respiratorii, producând astfel o stază a mucusului cu posibil risc de bronhospasm și infecții ale căilor respiratorii.
- unele antibiotice (cu excepția medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef), trebuie să le luați la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină.
- nitroglicerina și derivații săi; acetilcisteina poate potența efectele acestora de vasodilatare și de agregare a trombocitelor.
- Cărbunele activat în doze mari (ca un antidot) poate reduce eficacitatea acetilcisteinei.

Nu se recomandă dizolvarea formulărilor de acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

Dacă urmează să faceți anumite teste de laborator, vă rugăm să informați personalul din laborator că luați Bronhoclean. Acetilcisteina poate produce modificări în determinarea parametrilor de laborator:

- poate afecta determinarea colorimetrică a salicilaților.
- în testele de urină, poate interfera cu valorile cetonei.

Bronhoclean împreună cu alimente, băuturi și alcool

Bronhoclean se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide sau care alăptează. Studiile experimentale la animale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale.

Bronhoclean poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării numai la indicația medicului, după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc.

Fertilitate

Nu sunt disponibile informații despre efectele acetilcisteinei asupra fertilității la oameni.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bronhoclean 100 mg pulbere pentru soluție orală conține aproximativ 2,7 g zahăr într-o doză.

Bronhoclean 200 mg pulbere pentru soluție orală conține aproximativ 2,6 g zahăr într-o doză.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

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.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Bronhoclean pulbere pentru soluție orală

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Copii cu vârsta sub 2 ani

La copii cu vârsta sub 2 ani acetilcisteina se poate utiliza numai în caz de indicație vitală și sub supraveghere medicală strictă!

Câte un plic de Bronhoclean 100 mg pe zi.

Copii cu vârsta între 2-6 ani

Câte un plic de Bronhoclean 100 mg de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 200-300 mg acetilcisteină pe zi)

Copii și adolescenți cu vârsta între 6-14 ani

Câte un plic de Bronhoclean 100 mg de 3-4 ori pe zi sau câte 1 plic de Bronhoclean 200 mg de 2 ori pe zi (echivalent cu 300-400 mg acetilcisteină pe zi)

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Câte un plic de 200 mg sau câte 2 plicuri de 100 mg de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină pe zi).

Mod de administrare și durata tratamentului

Bronhoclean pulbere pentru soluție orală se administrează după mese. Pulberea conținută într-un plic trebuie dizolvată în jumătate de pahar cu apă și conținutul paharului băut în totalitate.

Acest medicament nu trebuie luat mai mult de 4-5 zile fără consultația medicului.

Dacă utilizați mai mult Bronhoclean pulbere pentru soluție orală decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În cazul în care ați utilizat Bronhoclean mai mult decât trebuie puteți avea greață, vărsături, diaree. Mai ales la nou-născuți se poate produce secreție bronșică excesivă.

În acest caz anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Nu există antidot pentru acetilcisteină. Tratamentul este simptomatic.

Există experiența referitoare la tratamentul intravenos (în venă) cu acetilcisteină al intoxicației cu paracetamol la om efectuat cu doze de maxim 30 mg acetilcisteină. Administrarea intravenoasă a unor doze extrem de mari de acetilcisteină, în special rapid, a determinat reacții anafilactoide parțial reversibile. În cazul unei administrări masive pe cale intravenoasă s-au observat convulsii epileptice și edem cerebral.

Dacă uitați să utilizați Bronhoclean pulbere pentru soluție orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,
- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială joasă,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- inflamația gurii,
- urticarie,
- erupție pe piele,
- angioedem (umflarea feței, buzelor, gâtului),
- mâncărimi,
- exantem (pete roșii pe piele),

- febră.

Reacții adverse rare

- dispnee (scurtare a respirației),
- bronhospasm (îngustare a bronhiilor),
- dispepsie (indigestie).

Reacții adverse foarte rare

- șoc anafilactic,
- reacții anafilactice/anafilactoide,
- hemoragie (sângerări)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- edem facial (umflare a feței)

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, asociate cu utilizarea temporară a acetilcisteinei. În cele mai multe dintre aceste cazuri raportate, cel puțin un medicament suplimentar care ar fi putut intensifica efectele muco-cutanate descrise a fost luat în același timp.

Dacă apar reacții pe piele sau mucoase, trebuie să se consulte imediat medicul și utilizarea Bronhoclean trebuie întreruptă.

Scăderea agregării plachetelor sângelui în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii. Relevanța clinică nu a fost încă clarificată până în prezent.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Bronhoclean pulbere pentru soluție orală

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 Bronhoclean 100 mg pulbere pentru soluție orală

- *Substanța activă* este acetilcisteina. Fiecare 3 g (1 plic) pulbere pentru soluție orală conțin acetilcisteină 100 mg.
- *Celelalte componente* sunt:

Acid ascorbic

Zaharină sodică

Aromă de miere (pulbere uscată de miere, maltodextrină, dioxid de siliciu, 1,2-propilen glicol)

Aromă de lămâie (suc concentrat de lamaie, citral, acid citric, maltodextrină, gumă arabică, acid ascorbic, butilhidroxianisol (BHA))

Sucroză (zahăr)

Ce conține Bronhoclean 200 mg pulbere pentru soluție orală

- *Substanța activă* este acetilcisteina. Fiecare 3 g (1 plic) pulbere pentru soluție orală conțin acetilcisteină 200 mg.

- *Celelalte componente* sunt:

Acid ascorbic

Zaharină sodică

Aromă de miere (pulbere uscată de miere, maltodextrină, dioxid de siliciu, 1,2-propilen glicol)

Aromă de lămâie (suc concentrat de lămâie, citral, acid citric, maltodextrină, gumă arabică, acid ascorbic, butilhidroxianisol (BHA))

Sucroză (zahăr)

Cum arată Bronhoclean pulbere pentru soluție orală și conținutul ambalajului

Bronhoclean 100 mg pulbere pentru soluție orală și

Bronhoclean 200 mg pulbere pentru soluție orală

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere de culoare albă până la gălbuie, cu posibile aglomerări parțiale, cu miros de lămâie și miere și, posibil, ușor sulfuric.

Cutie cu 10 plicuri termosigilate din folie trilaminată (PET/AL/PE) a câte 3 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>