

Prospecto: información para el usuario

Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg, tabletas

Bromhexina hidrocloreuro

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- ¿Su problema no mejora después de 14 días, o incluso empeora? Entonces, póngase en contacto con su médico.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias y para qué se utiliza este medicamento?

Grupo de medicamentos

La bromhexina hace que el moco espeso en los pulmones sea menos viscoso, lo que facilita su expectoración. Esto le permite respirar más fácilmente.

Aplicación del medicamento

Para la tos persistente, para facilitar la expectoración de moco en las vías respiratorias cuando esta se ve dificultada por moco espeso.

¿No disminuye su queja después de 14 días, o incluso empeora? Entonces, póngase en contacto con su médico.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- En niños menores de 2 años.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

- Si usted o su hijo tiene o ha tenido una úlcera estomacal. En ese caso, póngase en contacto con su médico.
- Debe estar atento a un aumento en la cantidad de moco liberado en las vías respiratorias.
- Si los síntomas de la tos persisten, se repiten con frecuencia o aumentan durante el uso, es aconsejable ponerse en contacto con su médico.

Se han reportado reacciones cutáneas graves relacionadas con la administración de clorhidrato de bromhexina. Si presenta erupciones cutáneas (incluyendo daño a las membranas mucosas, por ejemplo, de la boca, garganta, nariz, ojos o en los genitales), deje de usar bromhexina y contacte inmediatamente a su médico.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de las tabletas para la tos de Bromhexina HCl Sanias 8 mg otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

El uso simultáneo de bromhexina y antibióticos (amoxicilina, eritromicina, doxiciclina, cefuroxima) conduce a niveles más altos de antibióticos en el tejido pulmonar.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No hay indicios de que el uso de bromhexina durante el embarazo pueda ser perjudicial para el feto. Sin embargo, la bromhexina sí pasa al cuerpo del feto. Por precaución, no debe usar bromhexina si está embarazada.

Lactancia

No se sabe si la bromhexina pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se puede excluir un efecto en el lactante. Por lo tanto, es mejor no usar bromhexina cuando esté amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No se sabe si el uso de bromhexina afecta la capacidad para conducir o el uso de máquinas. Al usar este medicamento, puede ocurrir mareo (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios"). Esto debe tenerse en cuenta en actividades como conducir vehículos y operar máquinas.

Bromhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg contiene lactosa

Bromhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg contiene, entre otros, el excipiente lactosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo no toleran ciertos azúcares (lactosa), consulte a su médico antes de que usted o su hijo tomen este medicamento.

Póngase en contacto con su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o lo ha hecho en el pasado.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Este medicamento no contiene azúcar y, por lo tanto, también puede ser tomado por diabéticos.

Consulte a su médico si los síntomas de una afección respiratoria aguda no mejoran rápidamente.

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 10 años  
3 veces al día ½ - 2 tabletas.

Niños de 5 a 10 años  
3 veces al día ½ - 1 tableta.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 2 años. Este medicamento no es adecuado para su uso en niños menores de 5 años.

Este medicamento comienza a actuar aproximadamente cinco horas después. Si la limpieza de las vías respiratorias se produce por la disolución del moco, la tos disminuye y la respiración se hace más fácil. Toma algunos días para que este efecto sea óptimo. Por lo tanto, no deje de tomar este medicamento demasiado pronto.

Modo de uso

Tome las tabletas con un poco de agua. Puede dividir la tableta en dosis iguales.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

No es probable que aparezcan síntomas. Si usted o su hijo experimentan molestias, póngase en contacto con su médico.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si usted o su hijo olvidan una dosis, pueden continuar con la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Dejar de usar este medicamento de repente no causa problemas.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, contacte inmediatamente a su médico o acuda de inmediato al departamento de urgencias de un hospital cercano:

- Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, angioedema (hinchazón rápida de la piel, tejido subcutáneo, mucosas o tejidos submucosos) y picazón.
- Efectos secundarios graves en la piel (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada).

Efectos secundarios comunes (ocurren en 1 a 10 de cada 100 usuarios):

- Efectos secundarios leves en el tracto gastrointestinal.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en 1 a 10 de cada 1000 usuarios):

- Mareo.
- Dolor en la parte superior del abdomen.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Transpiración.
- Niveles temporalmente elevados de transaminasas (ciertas enzimas), detectados mediante un análisis de sangre.

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Erupción cutánea.
- Urticaria.

No conocido: basado en los datos disponibles, no se puede establecer la frecuencia:

- Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, angioedema (hinchazón rápida de la piel, tejido subcutáneo, mucosas o tejidos submucosos) y picazón.
- Efectos secundarios graves en la piel (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada).
- Dificultad para respirar debido a espasmo de los músculos de las vías respiratorias (broncoespasmo).

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Conservar por debajo de 25°C, en el envase original para protegerlo de la humedad. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster y en la caja después de "Exp.". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de bromhexina. Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg contiene 8 mg de clorhidrato de bromhexina por tableta.
- Los otros componentes de este medicamento son: almidón de maíz, lactosa, gelatina (E485), talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).

¿Cómo se presenta Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg y qué contiene un envase? Las tabletas son blancas, tienen una línea de ruptura y la inscripción "8 mg" en un lado y "BROOMHEXINE" en el otro lado.

Las tabletas están registradas en envases blíster de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 y 500 unidades y en envases de frasco de 50, 100, 250 y 500 unidades.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está inscrito en el registro bajo:

RVG 56954 Broomhexine HCl pastillas para la tos Sanias 8 mg, tabletas.

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con la empresa mencionada anteriormente.

Información para el usuario

Usted o su hijo tiene tos con flema. Esto ocurre en nuestro clima, por ejemplo, como resultado de un resfriado. La tos con flema se produce cuando en las vías respiratorias se forma más moco de lo normal. También la inhalación de sustancias irritantes, como el humo del tabaco y los gases de escape, puede causar un aumento en la formación de moco. Este moco puede ser más espeso y pegajoso de lo normal. Para deshacerse del exceso de moco, utilizamos un mecanismo natural: toser. Pero si el moco es demasiado espeso y pegajoso, toser no es suficiente. Usted o su hijo tose, pero sale muy poco moco. Está atrapado. La "tos con flema" es en realidad "moco atrapado". Para ayudar a expectorar, el moco debe diluirse. Las tabletas de bromhexina HCl Sanias 8 mg son un mucolítico. El moco espeso y pegajoso se afloja y puede expectorarse mucho más fácilmente.

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2024.