

Notice : information pour l'utilisateur

Bromhexine HCl comprimés contre la toux Sanias 8 mg, comprimés

Bromhexine hydrochloride

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Votre symptôme ne diminue pas après 14 jours, ou s'aggrave-t-il même ? Contactez alors votre médecin.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Bromhexine HCl comprimés contre la toux Sanias et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bromhexine HCl comprimés contre la toux Sanias et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Groupe de médicaments

La bromhexine rend le mucus épais dans les poumons moins visqueux, ce qui vous permet de l'expectorer plus facilement. Vous pouvez ainsi respirer plus facilement.

Application du médicament

En cas de toux grasse, pour faciliter l'expectoration du mucus dans les voies respiratoires lorsque cette expectoration est rendue difficile par un mucus épais.

Votre plainte ne diminue-t-elle pas après 14 jours, ou s'aggrave-t-elle même ? Contactez alors votre médecin.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

- Chez les enfants de moins de 2 ans.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

- Si vous ou votre enfant avez ou avez eu un ulcère de l'estomac. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- Vous devez être conscient d'une augmentation de la quantité de mucus libéré dans les voies respiratoires.
- Si les symptômes de la toux persistent, se répètent fréquemment ou augmentent pendant l'utilisation, il est conseillé de contacter votre médecin.

Des rapports ont été faits de réactions cutanées graves liées à l'administration de chlorhydrate de bromhexine. Si vous développez une éruption cutanée (y compris des lésions des muqueuses, par exemple de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux ou des organes génitaux), arrêtez d'utiliser la bromhexine et contactez immédiatement votre médecin.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus des comprimés contre la toux Bromhexine HCl Sanias 8 mg, d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

L'utilisation simultanée de bromhexine et d'antibiotiques (amoxicilline, érythromycine, doxycycline, céfuroxime) conduit à des niveaux plus élevés d'antibiotiques dans le tissu pulmonaire.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il n'y a aucune indication que l'utilisation de la bromhexine pendant la grossesse puisse être nocive pour l'enfant à naître. Cependant, la bromhexine passe dans le corps de l'enfant à naître. Par précaution, vous ne devez pas utiliser de bromhexine si vous êtes enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si la bromhexine passe dans le lait maternel. Un effet sur le nourrisson ne peut donc pas être exclu. Il est donc préférable de ne pas utiliser de bromhexine lorsque vous allaitez.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

On ne sait pas si l'utilisation de la bromhexine a un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Lors de l'utilisation de ce médicament, des étourdissements peuvent survenir (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »). Cela doit être pris en compte lors d'activités telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Bromhexine HCl comprimés contre la toux Sanias 8 mg contient du lactose

Bromhexine HCl comprimés contre la toux Sanias 8 mg contient entre autres l'excipient lactose. Si votre médecin vous a dit que vous ou votre enfant ne tolérez pas certains sucres (lactose), contactez votre médecin avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament.

Contactez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous ou s'il s'est appliqué dans le passé.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne contient pas de sucre et peut donc être pris par les diabétiques.

Demandez conseil à votre médecin si les symptômes d'une affection respiratoire aiguë ne s'améliorent pas rapidement.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

La posologie habituelle est :

Adultes et enfants de plus de 10 ans
3 fois par jour ½ - 2 comprimés.

Enfants de 5 à 10 ans
3 fois par jour ½ - 1 comprimé.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Ce médicament n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants de moins de 5 ans.

Ce médicament commence à agir après environ cinq heures. Si le dégagement des voies respiratoires par la libération du mucus se produit, la toux diminue et la respiration devient plus facile. Il faut quelques jours pour que cet effet soit optimal. Ne cessez donc pas de prendre ce médicament trop rapidement.

Mode d'emploi

Prenez les comprimés avec un peu d'eau. Vous pouvez diviser le comprimé en doses égales.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Il est peu probable que des symptômes apparaissent. Si vous ou votre enfant ressentez des effets, contactez votre médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous ou votre enfant oubliez une dose, vous pouvez simplement continuer avec la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Arrêter soudainement l'utilisation de ce médicament ne cause pas de problèmes.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets secondaires ci-dessous, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences d'un hôpital proche :

- Réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique, angio-œdème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, des muqueuses ou des tissus sous les muqueuses) et démangeaisons.
- Effets secondaires graves de la peau (y compris érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Effets secondaires fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Effets secondaires légers dans le tractus gastro-intestinal.

Effets secondaires peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- Vertiges.
- Douleur dans le haut de l'abdomen.
- Nausée.
- Vomissements.
- Diarrhée.
- Transpiration.
- Augmentation temporaire des taux de transaminases (certains enzymes), détectée par un test sanguin.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- Réactions d'hypersensibilité.
- Éruption cutanée.
- Urticaire.

Inconnu : sur la base des données disponibles, la fréquence ne peut être déterminée :

- Réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique, angio-œdème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, des muqueuses ou des tissus sous les muqueuses) et démangeaisons.
- Effets indésirables cutanés graves (y compris érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Difficulté respiratoire due à un spasme des muscles des voies respiratoires (bronchospasme).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl.

En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver en dessous de 25°C, dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la plaquette et sur la boîte après « Exp. ». Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de bromhexine. Les comprimés contre la toux Broomhexine HCl Sanias 8 mg contiennent 8 mg de chlorhydrate de bromhexine par comprimé.
- Les autres substances de ce médicament sont : amidon de maïs, lactose, gélatine (E485), talc (E553b) et stéarate de magnésium (E470b).

À quoi ressemblent les comprimés contre la toux Broomhexine HCl Sanias 8 mg et que contient un emballage ?

Les comprimés sont blancs, ont une barre de cassure et l'inscription « 8 mg » d'un côté et « BROOMHEXINE » de l'autre côté.

Les comprimés sont enregistrés dans des emballages sous plaquettes thermoformées de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 et 500 unités et dans des flacons de 50, 100, 250 et 500 unités.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Pays-Bas

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malte

Ce médicament est inscrit au registre sous :
RVG 56954 Broomhexine HCl comprimés contre la toux Sanias 8 mg, comprimés.

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter la société mentionnée ci-dessus.

Information pour l'utilisateur

Vous ou votre enfant souffrez d'une toux grasse. Cela se produit dans notre climat, par exemple, à la suite d'un rhume. La toux grasse survient lorsque plus de mucus que d'habitude se forme dans les voies respiratoires. L'inhalation de substances irritantes, telles que la fumée de tabac et les gaz d'échappement, peut également provoquer une augmentation de la production de mucus. Ce mucus peut être plus épais et plus visqueux que d'habitude. Pour se débarrasser de l'excès de mucus, nous utilisons un mécanisme naturel : la toux. Mais si le mucus est trop épais et visqueux, la toux est insuffisante. Vous ou votre enfant toussent, mais il y a trop peu de mucus qui remonte. Il est coincé. La « toux grasse » est donc en réalité un « mucus coincé ». Pour aider à expectorer, le mucus doit être dilué. Les comprimés de toux Bromohexine HCl Sanias 8 mg sont un fluidifiant. Le mucus épais et visqueux se détache et peut être beaucoup plus facilement expectoré.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2024.