

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Bromheksino HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg, tabletės
Bromheksino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Ar po 14 dienų jūsų nusiskundimai nesumažėja arba net pablogėja? Kreipkitės į savo gydytoją.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Bromheksino HCl kosulio tabletės Sanias ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bromheksino HCl kosulio tabletės Sanias ir kam šis vaistas vartojamas?

Vaistų grupė

Bromheksinas mažina klampų gleivių kiekį plaučiuose, todėl jas lengviau atkosėti. Dėl to galite lengviau kvėpuoti.

Vaisto taikymas

Esant užsispyrusiems kosuliams, siekiant palengvinti gleivių atkosėjimą kvėpavimo takuose, kai tai apsunkina tirštos gleivės.

Ar jūsų skundas po 14 dienų nesumažėja ar net pablogėja? Tada susisiekite su savo gydytoju.

2. Kada negalite vartoti šio vaisto arba turite būti ypač atsargūs?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Vaikams iki 2 metų.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

- Jei jūs ar jūsų vaikas turite ar turėjote skrandžio opą. Tokiu atveju susisiekite su savo gydytoju.
- Turite būti pasiruošę padidėjusiam išsiskiriančių gleivių kiekiui kvėpavimo takuose.

- Jei kosulio simptomai išlieka, dažnai kartojasi arba padidėja vartojant, patartina susisiekti su savo gydytoju.

Yra pranešimų apie rimtas odos reakcijas, susijusias su bromheksino hidrochlorido vartojimu. Jei atsiranda bėrimas (įskaitant gleivinių pažeidimus, pavyzdžiui, burnos, gerklės, nosies, akių ar lytinių organų), nustokite vartoti bromheksiną ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Bromhexine HCl kosulio tablečių Sanias 8 mg, ar neseniai vartojote ar ketinate vartoti? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto.

Vienu metu vartojant bromheksiną ir antibiotikus (amoksiciliną, eritromiciną, doksicikliną, cefuroksimą) padidėja antibiotikų koncentracija plaučių audinyje.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas

Nėra įrodymų, kad bromheksino vartojimas nėštumo metu gali būti kenksmingas negimusiam vaikui. Tačiau bromheksinas patenka į negimusio vaiko organizmą. Atsargumo sumetimais neturėtumėte vartoti bromheksino, jei esate nėščia.

Žindymas

Nežinoma, ar bromheksinas patenka į motinos pieną. Todėl negalima atmesti poveikio kūdikiui. Todėl geriau nenaudoti bromheksino, kai maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar bromheksino vartojimas turi įtakos vairavimui ar mechanizmų valdymui. Vartojant šį vaistą gali pasireikšti galvos svaigimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tai reikia turėti omenyje atliekant veiklas, tokias kaip transporto priemonių vairavimas ir mechanizmų valdymas.

Bromheksino HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg sudėtyje yra laktozės

Bromheksino HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg sudėtyje yra pagalbinės medžiagos laktozės. Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad jūs ar jūsų vaikas netoleruojate tam tikrų cukrų (laktozės), prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Kreipkitės į gydytoją, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma anksčiau.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Šis vaistas neturi cukraus, todėl jį gali vartoti ir diabetikai.

Kreipkitės į gydytoją, jei ūminės kvėpavimo takų ligos simptomai greitai nepagerėja.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

Įprasta dozė yra:

Suaugusieji ir vaikai vyresni nei 10 metų
3 kartus per dieną po ½ - 2 tabletes.

Vaikai nuo 5 iki 10 metų
3 kartus per dieną po ½ - 1 tabletę.

Šio vaisto negalima vartoti vaikams iki 2 metų. Šis vaistas netinka vaikams iki 5 metų.

Šis vaistas pradeda veikti maždaug po penkių valandų. Kai dėl gleivių atsiskyrimo kvėpavimo takai išsivalo, kosulys sumažėja ir kvėpavimas tampa lengvesnis. Prireikia kelių dienų, kol šis poveikis tampa optimalus. Todėl nenustokite vartoti šio vaisto per greitai.

Vartojimo būdas

Nurykite tabletes su trupučiu vandens. Galite padalyti tabletę į lygias dalis.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Mažai tikėtina, kad pasireikš simptomai. Jei jūs ar jūsų vaikas vis dėlto jaučiate diskomfortą, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei jūs ar jūsų vaikas pamiršote dozę, galite tiesiog tęsti su kita doze. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Staugus šio vaisto vartojimo nutraukimas nesukelia problemų.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs. Jei patariate bet kurį iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba nedelsdami vykite į artimiausios ligininės skubios pagalbos skyrių:

- Anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioedemą (greitai besivystantis odos, poodžio, gleivinių ar audinių po gleivinėmis patinimas) ir niežulį.
- Sunkios odos reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stevens-Johnson sindromą/toxine epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą eksantematozinę pustulozę).

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia 1-10 iš 100 vartotojų):

- Lengvas šalutinis poveikis virškinimo trakte.

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia 1-10 iš 1000 vartotojų):

- Galvos svaigimas.
- Skausmas viršutinėje pilvo dalyje.
- Pykinimas.
- Vėmimas.
- Viduriavimas.
- Prakitavimas.
- Laikiniai padidėjęs transaminazių (tam tikrų fermentų) kiekis, nustatytas kraujo tyrimu.

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- Padidėjusio jautrumo reakcijos.
- Odos bėrimas.
- Dilgėlinė.

Nežinoma: remiantis turimais duomenimis, dažnis negali būti nustatytas:

- Anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioedemą (greitai besivystantis odos, poodžio, gleivinių ar audinių po gleivinėmis patinimas) ir niežulį.
- Sunkūs odos šalutiniai poveikiai (įskaitant daugiaformę eritemą, Stevens-Johnson sindromą/toksišką epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą eksantematozinę pustulozę).
- Dusulys dėl kvėpavimo takų raumenų spazmo (bronchospazmas).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti žemiau 25°C, originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Exp.“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra bromheksino hidrochloridas. Broomhexine HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg sudėtyje yra 8 mg bromheksino hidrochlorido vienoje tabletėje.

- Kitos šio vaisto medžiagos yra: kukurūzų krakmolos, laktozė, želatina (E485), talkas (E553b) ir magnio stearatas (E470b).

Kaip atrodo Broomhexine HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg ir kas yra pakuotėje?

Tabletės yra baltos, su laužimo linija ir užrašu „8 mg“ vienoje pusėje ir „BROOMHEXINE“ kitoje pusėje.

Tabletės registruotos lizdinėse plokštelėse po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 ir 500 vienetų bei buteliukuose po 50, 100, 250 ir 500 vienetų.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nyderlandai

Gamintojas

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Šis vaistas įregistruotas registre su numeriu:

RVG 56954 Broomhexine HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg, tabletės.

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į aukščiau nurodytą įmonę.

Informacija vartotojui

Jūs arba jūsų vaikas kenčia nuo užsispyrusio kosulio. Tai mūsų klimato, pavyzdžiui, atsiranda dėl peršalimo. Užsispyręs kosulys atsiranda, kai kvėpavimo takuose susidaro daugiau gleivių nei įprastai. Taip pat įkvėpus dirginančių medžiagų, tokių kaip tabako dūmai ir išmetamosios dujos, gali padidėti gleivių susidarymas. Šios gleivės gali būti tirštesnės ir lipnesnės nei įprastai. Norint atsikratyti perteklinių gleivių, naudojamės natūraliu mechanizmu: kosuliu. Tačiau jei gleivės yra per tirštos ir lipnios, kosulys nepadeda. Jūs arba jūsų vaikas kosėja, bet per mažai gleivių pakyla į viršų. Jos užstrigo. „Užsispyręs kosulys“ iš tikrųjų yra „užsispyrusios gleivės“. Norint padėti atsikosėti, gleivės turi būti praskiestos. Broomhexine HCl kosulio tabletės Sanias 8 mg, tabletės yra gleivių skystintojas. Tirštos, lipnios gleivės atsiskiria ir gali būti daug lengviau atsikosėtos.

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. balandžio mėn.