

Ulotka: informacje dla użytkownika

Bromheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg, tabletki

Bromheksynohydrochlorid

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Czy Twoje dolegliwości nie ustępują po 14 dniach lub nawet się nasilają? Skontaktuj się wtedy z lekarzem.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Bromheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bromheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias i w jakim celu stosuje się ten lek?

Grupa leków

Bromheksyna zmniejsza lepkość zalegającej wydzieliny w płucach, co ułatwia jej odkrztuszenie.

Dzięki temu możesz łatwiej oddychać.

Zastosowanie leku

Przy uporczywym kaszlu, aby ułatwić odkrztuszenie śluzu z dróg oddechowych, gdy odkrztuszenie jest utrudnione przez gęsty śluz.

Czy po 14 dniach objawy nie ustępują lub nawet się pogarszają? Skontaktuj się wtedy z lekarzem.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- U dzieci poniżej 2 lat.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

- Jeśli Ty lub Twoje dziecko macie lub mieliście wrzód żołądka. W takim przypadku skontaktuj się z lekarzem.

- Należy być świadomym zwiększenia ilości wydzielanego śluzu w drogach oddechowych.
- Jeśli objawy kaszlu utrzymują się, często się powtarzają lub nasilają podczas stosowania, warto skontaktować się z lekarzem.

Zgłoszono przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych z podawaniem chlorowodoru bromoheksyny. Jeśli wystąpi wysypka (w tym uszkodzenie błon śluzowych, na przykład w jamie ustnej, gardle, nosie, oczach lub narządach płciowych), należy przerwać stosowanie bromoheksyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz tabletek na kaszel Bromoheksyna HCl Sanias 8 mg, czy stosowałeś je niedawno lub zamierzasz je stosować w najbliższym czasie? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny i antybiotyków (amoksycylina, erytromycyna, doksycyklina, cefuroksym) prowadzi do wyższych stężeń antybiotyków w tkance płucnej.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ma dowodów na to, że stosowanie bromoheksyny w czasie ciąży może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka. Bromoheksyna jednak przenika do organizmu nienarodzonego dziecka. Z ostrożności nie należy stosować bromoheksyny, jeśli jesteś w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bromoheksyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć wpływu na niemowlę. Dlatego lepiej nie stosować bromoheksyny podczas karmienia piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie wiadomo, czy stosowanie bromoheksyny ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Podczas stosowania tego leku może wystąpić zawroty głowy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Należy to wziąć pod uwagę przy czynnościach, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Bromoheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg zawiera laktozę

Bromoheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg zawiera między innymi substancję pomocniczą laktozę. Jeśli lekarz poinformował Cię, że Ty lub Twoje dziecko nie tolerujecie niektórych cukrów (laktozy), skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie lub dotyczyła w przeszłości.

### 3. Jak stosować ten lek?

Ten lek nie zawiera cukru i dlatego może być przyjmowany przez diabetyków.

Zasięgnij porady lekarza, jeśli objawy ostrej choroby układu oddechowego nie ustępują szybko.

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat  
3 razy dziennie ½ - 2 tabletki.

Dzieci w wieku 5 - 10 lat  
3 razy dziennie ½ - 1 tabletka.

Tego leku nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat. Ten lek nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci poniżej 5 lat.

Ten lek zaczyna działać po około pięciu godzinach. Gdy śluz zostanie usunięty z dróg oddechowych, kaszel się zmniejsza i oddychanie staje się łatwiejsze. Pełny efekt osiąga się po kilku dniach. Dlatego nie przerywaj zbyt szybko przyjmowania tego leku.

Sposób użycia

Przyjmuj tabletki z niewielką ilością wody. Możesz podzielić tabletkę na równe dawki.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Nie jest prawdopodobne, że wystąpią objawy. Jeśli jednak Ty lub Twoje dziecko poczujecie się źle, skontaktujcie się z lekarzem.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli Ty lub Twoje dziecko zapomniecie dawki, możecie po prostu kontynuować z następną dawką. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Nagłe zaprzestanie stosowania tego leku nie powoduje problemów.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli doświadczysz któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się na pogotowie do najbliższego szpitala:

- Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko rozwijający się obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błon śluzowych lub tkanek pod błonami śluzowymi) i swędzenie.
- Poważne działania niepożądane skórne (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona/ toksyczna nekroliza naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa).

Często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 użytkowników):

- Łagodne działania niepożądane w przewodzie pokarmowym.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 użytkowników):

- Zawroty głowy.
- Ból w górnej części brzucha.
- Nudności.
- Wymioty.
- Biegunka.
- Pocenie się.
- Tymczasowo podwyższone poziomy transaminaz (pewnych enzymów), wykryte w badaniu krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- Reakcje nadwrażliwości.
- Wysypka skórna.
- Pokrzywka.

Nieznane: na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania:

- Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko rozwijający się obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błon śluzowych lub tkanek pod błonami śluzowymi) i świąd.
- Poważne działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona/toksyczna nekroliza naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Duszność spowodowana skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na blistrze i na pudełku po „Exp.”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek bromoheksyny. Broomhexine HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg zawiera 8 mg chlorowodoru bromoheksyny na tabletkę.
- Inne substancje w tym leku to: skrobia kukurydziana, laktoza, żelatyna (E485), talk (E553b) i stearynian magnezu (E470b).

Jak wyglądają tabletki na kaszel Broomhexine HCl Sanias 8 mg i co znajduje się w opakowaniu? Tabletki są białe, mają linię podziału i napis „8 mg” z jednej strony oraz „BROOMHEXINE” z drugiej strony.

Tabletki są zarejestrowane w opakowaniach typu blister po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 i 500 sztuk oraz w opakowaniach butelkowych po 50, 100, 250 i 500 sztuk.

Możliwe, że nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holandia

Producent

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ten lek jest zarejestrowany w rejestrze pod numerem:

RVG 56954 Broomhexine HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg, tabletki.

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z wyżej wymienioną firmą.

Informacje dla użytkownika

Ty lub Twoje dziecko macie problem z uporczywym kaszlem. W naszym klimacie występuje to na przykład w wyniku przeziębienia. Uporczywy kaszel pojawia się, gdy w drogach oddechowych tworzy się więcej śluzu niż normalnie. Wdychanie drażniących substancji, takich jak dym tytoniowy i spaliny, może również powodować zwiększone wytwarzanie śluzu. Ten śluz może być gęstszy i bardziej lepki niż normalnie. Aby pozbyć się nadmiaru śluzu, korzystamy z naturalnego mechanizmu: kaszlu. Ale jeśli śluz jest zbyt gęsty i lepki, kaszel nie wystarcza. Ty lub Twoje

dziecko kaszlecie, ale zbyt mało śluzu jest usuwane. Jest zablokowany. „Uporczywy kaszel” to właściwie „zablokowany śluz”. Aby ułatwić odkrztuszenie, śluz musi zostać rozcieńczony. Bromoheksyna HCl tabletki na kaszel Sanias 8 mg, tabletki to środek rozrzedzający śluz. Gęsty, lepki śluz zostaje rozluźniony i można go znacznie łatwiej odkrztusić.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2024 roku.

Transtoyou