

Prospect: informații pentru utilizator

Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg, comprimate

Bromhexin-hidroclorid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Dacă simptomele nu se ameliorează după 14 zile sau se agravează? Contactați medicul dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias și pentru ce se utilizează acest medicament?
 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
 3. Cum se utilizează acest medicament?
 4. Reacții adverse posibile
 5. Cum se păstrează acest medicament?
 6. Conținutul ambalajului și alte informații
-
1. Ce este Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias și pentru ce se utilizează acest medicament?

Grupă de medicamente

Bromhexina face ca mucusul vâscos din plămâni să fie mai puțin dens, facilitând astfel expectorația. Astfel, puteți respira mai ușor.

Aplicarea medicamentului

Pentru tuse productivă, pentru a facilita expectorația mucusului din căile respiratorii atunci când expectorația este îngreunată de mucus vâscos.

Simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 14 zile sau se agravează? Contactați medicul dumneavoastră.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- La copiii sub 2 ani.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sau ați avut un ulcer gastric. În acest caz, contactați medicul dumneavoastră.
- Trebuie să fiți conștient de o creștere a cantității de mucus eliberat în căile respiratorii.
- Dacă simptomele de tuse persistă, se repetă frecvent sau se agravează în timpul utilizării, este recomandat să contactați medicul dumneavoastră.

Au fost raportate reacții cutanate grave legate de administrarea de bromhexină clorhidrat. Dacă apar erupții cutanate (inclusiv leziuni ale mucoaselor, de exemplu, ale gurii, gâtului, nasului, ochilor sau organelor genitale), opriți utilizarea bromhexinei și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă comprimatele de tuse Bromhexină HCl Sanias 8 mg și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă a bromhexinei și a antibioticelor (amoxicilină, eritromicină, doxiciclină, cefuroxim) duce la niveluri mai ridicate de antibiotice în țesutul pulmonar.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu există dovezi că utilizarea bromhexinei în timpul sarcinii poate fi dăunătoare pentru copilul nenăscut. Totuși, bromhexina trece în corpul copilului nenăscut. Din precauție, nu trebuie să utilizați bromhexină dacă sunteți gravidă.

Alăptare

Nu se știe dacă bromhexina trece în laptele matern. Un efect asupra sugarului nu poate fi exclus. Prin urmare, este mai bine să nu utilizați bromhexină atunci când alăptați.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se știe dacă utilizarea bromhexinei are efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La utilizarea acestui medicament poate apărea amețeală (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”). Acest lucru trebuie luat în considerare la activități precum conducerea vehiculelor și operarea utilajelor.

Bromhexină HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg conține lactoză

Bromhexină HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg conține, printre altele, excipientul lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu tolerați anumite zaharuri (lactoză), contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Contactați medicul dumneavoastră dacă una dintre avertismentele de mai sus se aplică la dumneavoastră sau a fost aplicabilă în trecut.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Acest medicament nu conține zahăr și poate fi luat și de diabetici.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă simptomele unei afecțiuni acute ale căilor respiratorii nu se îmbunătățesc rapid.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Doza uzuală este:

Adulți și copii peste 10 ani
De 3 ori pe zi ½ - 2 comprimate.

Copii de 5 - 10 ani
De 3 ori pe zi ½ - 1 comprimat.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii sub 2 ani. Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copiii sub 5 ani.

Acest medicament începe să acționeze după aproximativ cinci ore. Dacă prin eliberarea mucusului căile respiratorii sunt curățate, tusea se reduce și respirația devine mai ușoară. Durează câteva zile până când acest efect este optim. Prin urmare, nu încetați prea repede să luați acest medicament.

Mod de utilizare

Luați comprimatele cu puțină apă. Puteți împărți comprimatul în doze egale.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Nu este probabil să apară simptome. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți totuși probleme, contactați medicul dumneavoastră.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați uitat o doză, puteți continua cu următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Oprirea bruscă a utilizării acestui medicament nu cauzează probleme.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă experimentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la secția de urgență a unui spital din apropiere:

- Reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, mucoaselor sau țesuturilor sub mucoase) și mâncărime.
- Reacții adverse grave ale pielii (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă acută generalizată).

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 din 100 de utilizatori):

- Reacții adverse ușoare la nivelul tractului gastro-intestinal.

Reacții adverse ocazionale (apar la 1 până la 10 din 1000 de utilizatori):

- Amețeli.
- Durere în partea superioară a abdomenului.
- Greață.
- Vărsături.
- Diaree.
- Transpirație.
- Niveluri temporar crescute de transaminaze (anumite enzime), detectate printr-un test de sânge.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- Reacții de hipersensibilitate.
- Erupție cutanată.
- Urticarie.

Necunoscut: pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită:

- Reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, mucoaselor sau țesuturilor sub mucoase) și mâncărime.
- Reacții adverse severe ale pielii (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă acută generalizată).
- Dificultăți de respirație cauzate de spasmul mușchilor căilor respiratorii (bronhospasm).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

Păstrați la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a proteja împotriva umidității. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe blister și pe cutie după „Exp.". Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de bromhexină. Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg conține 8 mg clorhidrat de bromhexină per comprimat.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: amidon de porumb, lactoză, gelatină (E485), talc (E553b) și stearat de magneziu (E470b).

Cum arată Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg și ce conține un ambalaj? Comprimatele sunt albe, au o linie de rupere și inscripția „8 mg” pe o parte și „BROOMHEXINE” pe cealaltă parte.

Comprimatele sunt înregistrate în ambalaje blister de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 și 500 bucăți și în ambalaje flacon de 50, 100, 250 și 500 bucăți.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj menționate să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Olanda

Producător

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Acest medicament este înregistrat în registru sub:

RVG 56954 Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg, comprimate.

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați firma menționată mai sus.

Informații pentru utilizator

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tuse productivă. Aceasta apare în climatul nostru, de exemplu, ca urmare a unei răceli. Tusea productivă apare atunci când în căile respiratorii se formează mai mult mucus decât în mod normal. De asemenea, inhalarea substanțelor iritante, cum ar fi fumul de tutun și gazele de eșapament, poate provoca o creștere a formării de mucus. Acest mucus poate fi mai gros și mai vâscos decât în mod normal. Pentru a elimina excesul de mucus, folosim un mecanism natural: tusea. Dar dacă mucusul este prea gros și vâscos, tusea nu este suficientă. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră tușiți, dar iese prea puțin mucus. Este blocat. „Tusea productivă” este de fapt „mucus blocat”. Pentru a ajuta la expectorație, mucusul trebuie diluat. Broomhexine HCl comprimate pentru tuse Sanias 8 mg, comprimate este un agent mucolitic. Mucusul gros și vâscos se desprinde și poate fi expectorat mult mai ușor.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2024.