

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

потребителя

Към Рев. №

Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор

Bulzine 0.33 mg/ml oral solution №

Оксомемазин/Охотероблене №

20190175

BG/1917/16-18502

30-03-2022

Листовка: информация за

Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор
Bulzine 0.33 mg/ml oral solution №

Оксомемазин/Охотероблене №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Булзин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Булзин
3. Как да приемате Булзин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Булзин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Булзин и за какво се използва

Този лекарствен продукт съдържа антихистаминово вещество, оксомемазин.

Използва се за успокояване на сухата кашлица и кашлица от раздразнено гърло при възрастни и деца на възраст над 2 години, особено, когато се проявява вечер или през нощта.

Какво трябва да знаете, преди да приемете Булзин**Не приемайте Булзин:**

- ако сте алергични към оксомемазин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имал агранулоцитоза (значително понижаване на белите кръвни клетки);
- ако имате затруднения при уринирането, поради проблеми с простатата или други причини;
- ако имате някаква форма на глаукома (повишено вътреочно налягане);

В посочените случаи не трябва да приемате Булзин, освен ако лекарят Ви не го е предписал:

- През първите три месеца на бременността или при кърмене;
- В комбинация със султоприд (лекарство, действащо върху централната нервна система).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Булзин.

Този лекарствен продукт като цяло не трябва да бъде употребяван, освен ако лекарят Ви не го е предписал:

- през първите три месеца от бременността или при кърмене,
- в комбинация със султоприд (лекарство, действащо върху централната нервна система).

Бъдете внимателни с този лекарствен продукт:



Кашлицата е симптом, който може да има различен произход: инфекции на дихателните пътища, бронхити, грип, алергия, астма, коклюш (инфекциозно заболяване), раздразнение и др. Тютюнопушенето засилва или поддържа кашлицата.

Консултирайте се с Вашия лекар при появата или продължаването на температура, придружена или не с признаци на инфекция (ангина), бледост или изпотяване.

Не лекувайте влажна кашлица с този лекарствен продукт, защото в този случай кашлицата е естествено защитно средство, необходимо за отделяне на бронхиалния секрет.

Ако кашлицата стане влажна, придружена от задръствания, хракки, температура, потърсете мнението на лекар.

При хронично заболяване (продължително) на бронхите или белите дробове, придружено от кашлица с хракки, е необходимо мнението на лекар.

Удачно е да не се комбинира с отхрачващ или муколитичен продукт (лекарствен продукт, втечняващ бронхиалния секрет).

При продължително чернодробно или бъбречно заболяване консултирайте се с Вашия лекар, за да може да прецени дозата.

Приемането на този лекарствен продукт се нуждае от медицинско мнение:

- при възрастни пациенти:
 - предразположени към запек, световъртеж или сънливост;
 - страдащи от проблеми с простатата;
- при тежки сърдечни заболявания или епилепсия.

Предупредете лекаря си преди да приемете този антихистамин.

Избягвайте да употребявате алкохолни напитки или лекарствен продукт, съдържащ алкохол по време на това лечение.

Използването на този лекарствен продукт не се препоръчва при пациенти, проявяващи непоносимост към фруктоза (рядко наследствено заболяване).

Не се излагайте на слънце, нито на ултравиолетово лъчение по време на лечението.

Деца

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Приемането на този лекарствен продукт се нуждае от медицинско мнение при деца в случай на астма или гастроезофагеален рефлукс (парене и киселини).

Други лекарства и Булзин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Този лекарствен продукт съдържа антихистаминово вещество, оксомезазин. Други медикаменти също го съдържат. Не ги комбинирайте, за да не надвишите препоръчителната дневна доза (вж. точка „Дозировка“).

Булзин с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохолни напитки или лекарствени продукти, съдържащи алкохол по време на това лечение.

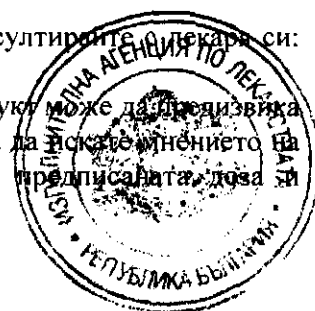
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт като цяло не трябва да бъде употребяван, освен ако лекарят Ви не го е предписал, през първите три месеца от бременността.

Ако установите, че сте бременна по време на лечението, бързо се консултирайте с лекаря си: единствено той може да адаптира лечението към състоянието Ви.

В края на бременността неправилната употреба на този лекарствен продукт може да доведе до неблагоприятни последици у новороденото. Поради това винаги трябва да искате мнението на лекаря си, преди да го използвате, и никога да не надвишавате предписаната доза и продължителност на лечението.



Този лекарствен продукт преминава в майчиното мляко. Заради изразените му седативни (успокоителни) свойства приемът му трябва да се избягва при кърмене.

Шофиране и работа с машини

Обръща се внимание, особено на водачите на автомобили и операторите на машини, върху възможната сънливост, свързана с употребата на това лекарство, особено в началото на лечението.

Това състояние се засилва от употребата на алкохолни напитки или на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Булзин съдържа малтитол (E965).

2. Как да приемат Булзин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Перорално.

За възрастни и деца на възраст над 2 години.

Използвайте дозиращата чашка.

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 40 кг (или 12-годишни) е: 10 ml на прием, 4 пъти дневно.

Този лекарствен продукт може да предизвика сънливост. Следователно се препоръчва най-големите дози да се приемат вечерта.

Честота на приложение

Приемът трябва да се поднови при нужда и в разстояние от минимум 4 часа.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да е краткотрайно (няколко дни) и ограничено до пристъпите на кашлица. Ако кашлицата продължава, посъветвайте с Вашия лекар.

Употреба при деца

При деца ежедневната дозировка зависи от теглото на детето или като пример:

- Дете от 10 до 20 кг (или между 2 и 6 години): 5 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно, съгласно предписанието на лекаря.
- Дете от 20 до 30 кг (или между 6 и 10 години): 10 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно
- Дете от 30 до 40 кг (или между 10 и 12 години): 10 ml на прием, 3 до 4 пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Булзин

Посъветвайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Булзин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете незабавно лечението и уведомете Вашия лекар в случай на:

- Алергични реакции като:
 - кожен обрив (еритема, екзема, пурпура, уртикария);
 - оток на Квинке (уртикария с внезапно подуване на лицето и на врата, което може да доведе до затруднено дишане);
 - анафилактичен шок.
- Явления на сенсибилизация на кожата под въздействие на слънцето.
- Голямо намаляване на белите кръвни телца в кръвта, което може да се прояви с възникването или на засилването на треска, придружена или не с признаци на инфекция.
- Необичайно намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да се прояви с кръвотечение от носа или венците.

Чести:

- Сънливост, намалено внимание, по-силно изразени в началото на лечението;
- Нарушения на паметта и на концентрацията, световъртеж;
- Нарушена двигателна координация, треперене;
- Обърканост, халюцинации;
- Сухота в устата;
- Зрителни смущения;
- Задържане на урина;
- Констипация;
- Сърцебиене;
- Понижаване на артериалното налягане.

Редки:

- Признаци на възбуда (вълнение, нервност, безсъние).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +3528903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Булзин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Булзин

- Активното вещество е оксомемазин, 0,33 mg/ml.
- Другите съставки са: глицерол, малтитол (E965), калиев ацесулфамат, лимонена киселинна монохидрат, натриев цитрат, натриев бензоат (E211), аромат карамел*, пречистена вода.

*съдържа малтол (E636), ванилин пропиленгликол ацетал, пропиленгликол, ванилин.



Как изглежда Булзин и какво съдържа опаковката

150 ml перорален разтвор в бутилка от тъмно стъкло, с капачка, съставена от уплътнение от LDPE и капсула със защитен пръстен от HDPE, поставена в картонена кутия, заедно с дозираща чашка от PP.

Притежател на разрешението за употреба

Булгермед ВЕ ООД
Ул. Бистришко шосе 7
1756 София
България

Производител

H2 PHARMA
ZAC la Croix bonnet
21 rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2022 г.

