

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Бромхексин Софарма 2 mg/ml инжекционен разтвор
Bromhexine Sopharma 2 mg/ml solution for injection
бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*)

ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН ЛИСТ
№ 2
№ на парти № 20010661
№ на парти № 34389 / 11-08-2015

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бромхексин Софарма инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бромхексин Софарма инжекционен разтвор
3. Как се прилага Бромхексин Софарма инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бромхексин Софарма инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бромхексин Софарма инжекционен разтвор и за какво се използва

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор втечнява гъстия секрет в бронхите, който се образува при различни заболявания на дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

Използва се при остри и хронични заболявания на дихателната система, които са свързани с образуването на жилав, трудноотделящ се секрет в бронхите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

Не използвайте Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- по време на бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да Ви бъде приложен Бромхексин Софарма инжекционен разтвор, уведомете лекуващия Ви лекар, ако имате:

- затруднено откашляне и отделяне на храчки или потиснат кашличен рефлекс;
- язвена болест на стомаха.

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на бромхексин. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор и незабавно се обадете на Вашия лекар.

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция трябва да бъде намалена дозировката или удължени интервалите между отделните дози.

Други лекарства и Бромхексин Софарма инжекционен разтвор



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

Не са наблюдавани сериозни неблагоприятни взаимодействия на бромхексин с други лекарства.

- Не се препоръчва едновременната употреба на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор с лекарствени продукти, потискащи кашлицата, като кодеин.

- Не се препоръчва едновременната употреба на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор с лекарства, които намаляват бронхиалната секреция (лекарства, съдържащи атропин или негови производни).

- Едновременната употреба на бромхексин и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксициклин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан и подобряване на неговото действие.

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.

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор се прилага при състояния, при които е изключена възможността за шофиране или работа с машини.

3. Как се прилага Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

Винаги използвайте Бромхексин Софарма инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и начинът на приложение на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор, както и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

Лечението с Бромхексин Софарма инжекционен разтвор обикновено се провежда в здравно заведение от квалифициран медицински персонал.

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор може да се прилага интрамускулно, бавно интравенозно или под формата на интравенозна инфузия.

Употреба при деца и юноши

Предлаганата лекарствена форма на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не е подходяща за приложение в детската възраст.

Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

Това лекарство се прилага от квалифицирано медицинско лице и рядко могат да се наблюдават симптоми на предозиране, но ако смятате, че Ви е приложена по-висока доза, обърнете се към лекуващия си лекар.

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор, обърнете се към лекуващия си лекар.

Прекратяване приложението на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор или преминаване на перорално лечение с Бромхексин Софарма таблетки или сироп става под лекарски контрол.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте лекуващия Ви лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции са класифицирани по честота:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Гадене, повръщане, болки в горната част на корема, диария, втрисане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Реакции на свръхчувствителност, обрив, уртикария, затруднения при дишане (спазъм на бронхите).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус (сърбеж). Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 28903417; 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 Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Бромхексин Софарма инжекционен разтвор

- *Активното вещество е:* бромхексинов хидрохлорид 4 mg в една ампула от 2 ml инжекционен разтвор.

- *Другите съставки са:* винена киселина, глюкоза монохират, вода за инжекции.

Как изглежда Бромхексин Софарма инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистър разтвор с жълт цвят.

Инжекционен разтвор в ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml; по 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари, 2016.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Възрастни

Интрамускулно приложение: по 1 ампула (4 mg) дълбоко интрамускулно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Интравенозно приложение: по 1 ампула (4 mg) бавно интравенозно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Предлаганата лекарствена форма на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не е подходяща за приложение в педиатрията.

Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозата или увеличени интервалите на приложение на продукта.

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

Може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия, разреден в глюкоза, левулоза или разтвор на Рингер.

Продължителност на лечението

Бромхексин се прилага инжекционно краткотрайно при пациенти, при които е невъзможен прием под формата на таблетки или сироп, и при първа възможност се преминава на перорално лечение с него.

Внимание!

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не трябва да бъде смесван с алкални или киселинни разтвори, защото може да се получи помътняване.

