

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20170101</u>
Разрешение № <u>11-36834</u> / <u>13-03-2017</u>
Одобрение № .....

**Листовка: информация за потребителя**

**БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди**  
(карбоцистеин)  
**BRONLES 375 mg capsules, hard**  
(carbocisteine)

**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 Вашият 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 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява БРОНЛЕС и за какво се използва**

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди (наричан БРОНЛЕС в тази листовка) съдържа лекарство, наречено карбоцистеин. То принадлежи към група лекарства, наречени „муколитици“. То действа, като прави слюзта (храчките) по-малко лепкава. Това улеснява изкашлянето на слюзта. БРОНЛЕС се използва за дихателни нарушения, когато се образува твърде много слюз или тя е твърде лепкава.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРОНЛЕС**

**Не приемайте БРОНЛЕС:**

- ако сте алергични към карбоцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако имате язва в стомаха или червата.



Не приемайте това лекарство, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **БРОНЛЕС**.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство:

- ако сте в старческа възраст.
- ако имате язва в стомаха или червата.
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че предизвикват кървене в стомаха.

#### **Бременност и кърмене**

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. Това лекарство не трябва да се приема през първите три месеца на бременността.

### **3. Как да приемате БРОНЛЕС**

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

Приемайте това лекарство през устата. Ако смятате, че това лекарство е твърде силно или твърде слабо, не променяйте дозата сами, а попитайте Вашия лекар.

#### **Възрастни пациенти и пациенти в старческа възраст**

Препоръчителната доза е две капсули 3 пъти дневно. Ако симптомите се подобрят, дозата може да бъде намалена на една капсула 4 пъти дневно.

#### **Употреба при деца**

**БРОНЛЕС 375 mg** капсули, твърди не се препоръчва за деца.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза БРОНЛЕС**

Ако сте приели повече капсули, отколкото трябва, информирайте лекар или отидете веднага в спешна помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели. Ако сте приели твърде много капсули, вероятно е да получите стомашно разстройство (стомашно-чревни смущения).

#### **Ако сте пропуснали да приемете БРОНЛЕС**

Ако сте пропуснали доза, не се притеснявайте. Просто изчакайте до приема на следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 приема на БРОНЛЕС и отидете на лекар или в болница веднага, ако:**

- имате алергична реакция. Тези признаци може да включват обрив, затруднено преглъщане или дишане, оток на устните, лицето, гърлото и езика.
- имате мехури или кървене на кожата, включително около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Може също да имате грипopodobни симптоми и висока температура. Това може да е нещо, наречено синдром на Stevens-Johnson.
- имате кръв в повръщаното или черни изпражнения.

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:**

- Повръщане.

#### 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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 БРОНЛЕС

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера 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 БРОНЛЕС



- Активното вещество е карбоцистеин. Всяка капсула съдържа 375 mg карбоцистеин.
- Другите съставки са:  
 Съдържание на капсулата: манитол; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; натриев лаурилсулфат, клас K12; колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.  
 Обвивка на капсулата: желатин; червен железен оксид E172; титанов диоксид E171 и жълт железен оксид E172.

**Как изглежда БРОНЛЕС и какво съдържа опаковката**

БРОНЛЕС са твърди желатинови капсули, пълни с хомогенен бял прах. Цветът на тялото на капсулата и на капачето на капсулата е непрозрачно матово жълт. Размерите на всяка капсула са приблизително 19,4 ± 0,3 mm.

Капсулите са опаковани в блистер в прозрачно, твърдо фолио от PVC/PVDC/алуминий. Всяка блистерна лента съдържа 10 капсули.

Опаковки: 20, 30, 50 или 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България:	БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди BRONLES 375 mg capsules, hard
Великобритания:	CARBOCISTEINE 375 mg Capsules, hard
Полша:	BRONLES
Унгария:	Lolimucin 375 mg kemény kapszula
Хърватия:	BRONLES 375 mg tvrde kapsule

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

