

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Sudafed Broncho Menthol 20 mg/ml oral solution

Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор

Гвайфенезин (Guaifenesin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- / Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват в следващите 7 дни.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите друга, неописана в тази листовка, моля свържете се с Вашия доктор или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява това лекарство и за какво се използва
2. Преди да приемете това лекарство
3. Как да приемате това лекарство
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате това лекарство
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Reg. № .....	20110645
Разрешение № .....	/
Одобрение №	JAL-19599 / 25. 04. 2012

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор съдържа гвайфенезин, който е вид лекарство, наречено експекторант. То помага за облекчаване на гръден (продуктивна) кашлица, като втечнява бронхиалния секрет и улеснява откашлянето, а кашлицата става по-продуктивна.

Лекарството е предназначено за възрастни и юноши над 12 години.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО

**Не приемайте Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор:**

- Ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към гвайфенезин или към някоя от съставките му (виж т. 6 и т. 2)

**Обърнете специално внимание при употребата на Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор:**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство, ако:

- сте имали **кашлица** за повече от 7 дни, ако кашлицата ви се възвърне или се придружава от **треска, обрив** или **упорито главоболие**.
- имате **упорита кашлица**, която може да бъде предизвикана от **астма**.
- имате кашлица, с която се отделя много **слуз** (храчки).
- имате тежки **чернодробни** или **бъбречни проблеми**.
- консумирате **алкохол**.

### Пречка при лабораторните изследвания

Ако си правите изследване на урината, важно е да кажете на лекаря или медицинската сестра, че вземате или наскоро сте вземали това лекарство, тъй като то може да повлияе на някои резултати.

### Употреба на други лекарства

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускані без рецепт.

- Не е препоръчително да приемате това лекарство с други лекарства за кашлица, които са предназначени за спиране на кашлицата (антитусиви или за потискане на кашлицата), тъй като те могат да попречат на действието на лекарството.

### Прием с хrани и напитки:

Вие можете да приемате това лекарство с или без храна и напитки.

### Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност преди консултация с лекар.
- Не приемайте това лекарство, ако кърмите преди да се консултирате с лекар или фармацевт.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор да повлияе върху способността за шофиране и работа машини. Въпреки това, ако се чувствате зле, не шофирайте и не работете с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор**

- Лекарството съдържа 4.7 об. % **етанол** (алкохол), т.е. до 400 mg в една доза, равни на около 10 ml бира, 4 ml вино за една доза от 10 ml . Това може да е вредно за хора, страдащи от алкохолизъм. Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване или епилепсия.
- **Ponceau 4R (E124)** – червен оцветител - може да предизвика алергични реакции.
- 17.6 mg **натрий** на доза от 10 ml. Това трябва да се има предвид при хора с контрол на натрия в диетата.
- Продуктът съдържа глюкоза и фруктоза. Ако Вашият лекар е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО**

Винаги приемайте Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор 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.

- Този разтвор е само за перорално приложение.
- **Не приемайте повече от препоръчаната доза.**

Възраст	Доза
Възрастни и юноши над 12 години	2 чаени лъжички x 5 ml (общо 10ml) <b>4 пъти дневно</b>
Пациенти в напредната възраст	Като за възрастни
Деца под 12 години	<b>Да не се прилага</b>
Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми	Консултирайте се с лекар или фармацевт

- Не приемайте повече от 4 дози (40 ml) за 24 часа.
- Свържете се с Вашия доктор, ако симптомите се влошат или няма подобреие в следващите 7 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство**

Ако сте приели повече от необходимата доза, потърсете лекар или най-близкото спешно отделение и носете тази листовка и опаковка.

Симптомите могат да включват:

- Стомашно разстройство, гадене и сънливост.

#### **Ако сте пропуснали да приемете това лекарство**

Вие трябва да приемате това лекарство, само както е предписано, като внимателно спазвате указанията за дозиране. Ако забравите да вземете доза, вземете следващата, когато е необходимо. **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза. **Не** вземайте повече от 4 дози (40 ml) за 24 часа.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции, ПРЕКРАТЕТЕ приема на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ:**

- **Алергични реакции вкл. кожни обриви** (които може да бъдат тежки и да включват образуване на мехури и лющене на кожата) и **сърбеж**.

**Възможни леки странични ефекти:**

- Гадене или повръщане.
- Стомашно разстройство.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар** или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЕКСПЕКТОРАНТ МЕНТОЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка (бутилката в картонената опаковка), за да се предпазва от

светлина. Не използвайте, ако капачката е счупена.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва до 4 седмици след отваряне.

Лекарства не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите вече ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Судафед Бронхо Ментол:

Активната съставка е гвайфенезин. Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 20 mg гвайфенезин. 10 ml от пероралния разтвор съдържа 200 mg гвайфенезин.

**Другите съставки са:** ксантанова гума, натриев хлорид, захарин натрий, амониев глициризат, лимонена киселина, натриев цитрат, макроголглицеролов хидроксистеарат 40, левоментол, малинов аромат (съдържа етанол, глюкоза и фруктоза), глицерол, макрогол 1500, пропиленгликол, етанол, пречистена вода, етанол, натриевベンзоат (E211), Ponceau 4R (E124), карамел (E150) (съдържа глюкоза) (за повече информация за някои от съставките виж т. 2).

### Как изглежда и какво съдържа Судафед Бронхо Ментол перорален разтвор

Пероралният разтвор за кашлица Судафед Бронхо Ментол е бистра до леко опалесцентна червена течност за перорално приложение. Предлага се в тъмна стъклена бутилка (тип III) с HDPE или Al-капачка, защитена от деца с подпълнка от PET.

**Притежател на разрешението за употреба:** McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Великобритания.

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:*

Джонсън и Джонсън България ЕООД  
Бизнес парк София  
Сграда 4, етаж 3  
София 1766  
Тел. 02/489 94 00

**Производител:** Famar Orléans, 5 avenue de Concyg, 45071 Orleans, Cedex 2, Франция.

**Това лекарство е разрешено за употреба в следните страни:**

**Белгия/Люксембург:** Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop

**България/Естония:** Sudafed Broncho Menthol

**Кипър:** Benylin Mucus Cough

**Чехия:** Benylin 20 mg/ml sirup

**Гърция:** Hexalencough

**Ирландия:** Guaifenesin McNeil 100mg/5ml Oral Solution

**Италия:** Actigrip Tosse Mucolitico "Gusto Mentolo 20 mg/ml. Soluzione Orale"

**Литва/Латвия:** Actifed Menthol 20mg/ml Syrup

**Полша:** Benylin Muco

**Португалия:** Cétussemint

**Румъния:** Benylin Mentol 20mg/ml Solutie Orala

**Словакия:** Benylin 20 mg/ml

**Словения:** Actifed 20mg/ml Oral Solution

**Испания:** Iniston Expectorante Sabor Mentol 20 mg/ml Solución Oral

**Великобритания:** Benylin Mucus Cough Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

Листовката е изготвена през септември 2011 г.