

## Листовка: информация за пациента

### Бромхексин Фарма 8 mg таблетки Bromhexin Pharma 8 mg tablets

бромхексинов хидрохлорид / bromhexine hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Издание - Приложение 2	
Към Рег. №	20230112
Разрешение №	
BG/МА/МР -	62662 / 07-06-2023
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Бромхексин Фарма и за какво се използва

Бромхексин Фарма съдържа активното вещество бромхексинов хидрохлорид, което разгражда гъстия секрет в бронхите, образуващ се при различни заболявания на дихателните пътища и спомагащо за отхрачването.

Бромхексин Фарма се използва за лечение на респираторни заболявания, свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища:

- остър бронхит, трахеобронхит, хроничен бронхит;
- хронични бронхиални и белодробни заболявания;
- остър и хроничен синусит.

Ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле, свържете се с Вашия лекар. За остри респираторни проблеми, моля, консултирайте се с лекар, ако симптомите се подобряват след 4-5 дни не се подобряват или влошават по време на лечението.

Ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромхексин Фарма

### Не приемайте Бромхексин Фарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество бромхексинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- при деца под 6 години.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бромхексин Фарма:

- ако имате бронхиална астма или механично стеснение в бронхиалния лумен (потиснато отделяне на секрет от бронхите);
- повишеното производство на секрет в дихателните пътища може да доведе до натрупването му;
- симптомите на кашлицата продължават или се влошават по време на употреба.

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

Тъй като муколитичите могат да нарушат гастро-мукозната бариера, бромхексин не трябва да се използва при пациенти с язва.

В случай на бъбречна недостатъчност или тежка хепатопатия Бромхексин може да се използва само след консултация с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася за Вас или се е отнасяло за Вас в миналото, или ако състоянието Ви не се подобри или дори се влоши по време на лечението.

### Деца и юноши

Да не се използва при деца под 6 години.

### Други лекарства и Бромхексин Фарма

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

Едновременното приложение на Бромхексин и антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин), може да доведе до повишаване на концентрациите им в белите дробове.

Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които потискат кашлицата, тъй като може да се наруши отхрачването на бронхиалния секрет.

### Бромхексин Фарма с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



Прилага се независимо от времето на хранене с достатъчно количество течност.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### Бременност

Продуктът не трябва да се приема по време на бременност.

#### Кърмене

Продуктът не трябва да се приема по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Бромхексин оказва незначителен ефект върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране или работа с машини. Въпреки това, когато използвате това лекарство, може да се появи световъртеж. Това трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини.

### **Бромхексин Фарма съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Бромхексин Фарма**

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.

Повлияване от лекарството обикновено настъпва за 2 до 5 дни от началото на лечението.

#### **Препоръчителната доза е:**

##### Възрастни и юноши над 14 години

По 1 до 2 таблетки 3 пъти дневно (еквивалентни на 24 до 48 mg бромхексин хидрохлорид/ден).

##### Деца и юноши на възраст между 6 и 14 години и пациенти с тегло под 50 kg:

По 1 таблетка 3 пъти дневно (еквивалентно на 24 mg бромхексин хидрохлорид/ден).

Максимална дневна доза – 6 таблетки.



Да не се използва при деца под 6 години. За това има други лекарствени форми и дозировки.

#### Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност, независимо от времето на хранене.

#### Продължителност на лечението

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако симптомите не се подобрят или се влошат след 5 дни, пациентът трябва да се консултира с лекаря си, който ще определи по-нататъшното лечение.

Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бромхексин Фарма**

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за съвет към лекар.

Няма съобщени случаи на предозиране с продукта.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бромхексин Фарма**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали един прием, вземете таблетката (таблетките) във времето на следващия регулярен прием.

#### **Ако сте спрели приема на Бромхексин Фарма**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Бромхексин Фарма, 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.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции, класифицирани по честота:

##### ***Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти)***

- Повръщане;
- Диария;
- Гадене;
- Болка в горната част на корема;
- Стомашно-чревни нарушения (диспепсия);
- Чувство на замаяване;
- Главоболие.

##### ***Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)***

- Реакции на свръхчувствителност;
- Обрив, уртикария;
- Гадене, повръщане.

##### ***Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)***

- Повишаване на някои чернодробни ензими.



**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- Повишаване на някои чернодробни ензими.

**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 сърбеж.
- Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза);
- Задух;
- Бронхоспазм.

**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 Бромхексин Фарма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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 използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

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 Фарма**

- Активното вещество е бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*).
- Всяка таблетка съдържа 8 mg бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон К25, талк и магнезиев стеарат.

**Как изглежда Бромхексин Фарма и какво съдържа опаковката**

Бромхексин Фарма са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 10 mm. Бромхексин Фарма 8 mg таблетки се предлагат в PVC/Al блистери с по 20 таблетки. По 1 и/или по 2 блистера в картонена кутия заедно с листовка за пациента.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ФАРМА АД  
ул. „Неофит Рилски“ № 13  
Дупница 2600  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

05/2023

