

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Бромхексин Софарма 4 mg/5 ml сироп
Bromhexine Sopharma 4 mg/5 ml syrup
бромхексинов хидрохлорид (bromhexine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 от това, че техните симптоми са същите както 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 сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромхексин Софарма сироп
3. Как да приемате Бромхексин Софарма сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бромхексин Софарма сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бромхексин Софарма сироп и за какво се използва

Бромхексин Софарма сироп втечнява гъстия секрет в бронхите, който се образува при различни остри и хронични 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 приемете Бромхексин Софарма сироп

Не приемайте Бромхексин Софарма сироп

- 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.

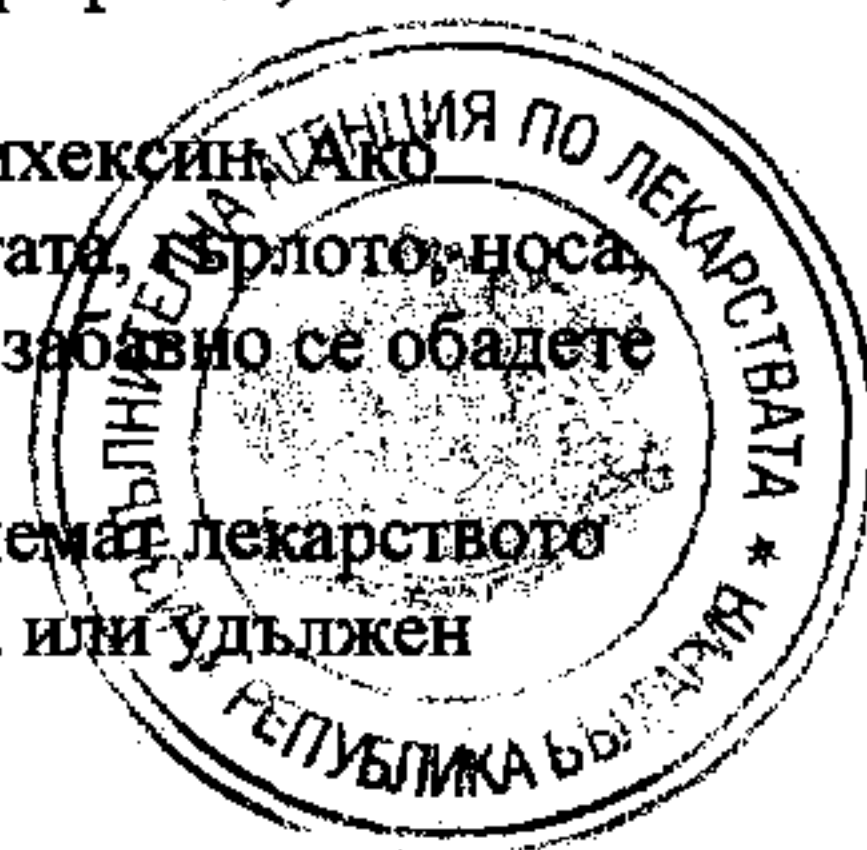
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бромхексин Софарма сироп, 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 сироп и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция не трябва да приемат лекарството без консултация с лекар, тъй като при тях може бъде намалена дозировката или удължен интервала на приемите.



Други лекарства и Бромхексин Софарма сироп

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

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

- Не се препоръчва едновременната употреба на Бромхексин Софарма сироп с лекарствени продукти, потискащи кашлицата, като кодеин.
- Не се препоръчва едновременната употреба на Бромхексин Софарма сироп 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 тяхното 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 сироп не трябва да се използва от бременни или кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Бромхексин Софарма сироп не оказва неблагоприятно влияние върху двигателните реакции и вниманието, поради което може да се използва от водачи на превозни средства и оператори на машини.

Бромхексин Софарма сироп съдържа сорбитол (E420). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Бромхексин Софарма сироп съдържа метил парахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм. Бромхексин Софарма сироп съдържа етилов алкохол 3,69 обемни % или 150 mg в 5 ml сироп (равен на 3,75 ml бира или 1,54 ml вино). Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания и епилепсия.

3. Как да приемате Бромхексин Софарма сироп

Винаги приемайте Бромхексин Софарма сироп точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: по 10 ml сироп (8 mg бромхексин) 3 пъти дневно.

Употреба при деца

Юноши над 12 години: по 10 ml сироп (8 mg бромхексин) 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години: по 5 ml сироп (4 mg бромхексин) 3 пъти дневно.

Деца от 2 до 6 години: по 2,5 ml сироп (2 mg бромхексин) 3 пъти дневно.

Начин на приложение

Сиропът се приема през устата.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е индивидуална и зависи от тежестта на заболяването. Не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация с лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Бромхексин Софарма сироп
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бромхексин Софарма сироп

В случай, че пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако е наближило време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както е предписано от лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Бромхексин Софарма сироп

Преди да спрете приема на лекарството, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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. 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 2 8903417; 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 сироп

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на бутилката: до 1 месец.

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

Не използвайте Бромхексин Софарма сироп, ако забележите промени в цвета и бистротата на сиропа.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бромхексин Софарма сироп

- *Активното вещество е:* бромхексинов хидрохлорид 4 mg в 5 ml сироп.
- *Другите съставки са:* винена киселина, метил парахидроксибензоат (E218), сорбитол (E420), етанол 96% (етилов алкохол), течна есенция „Праскова“, пречистена вода.

Как изглежда Бромхексин Софарма сироп и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна до бледожълта течност, със сладък вкус и специфичен мирис на праскова. По 125 ml сироп в тъмнокафява стъклена или PET бутилка, в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и 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.

