

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B6/MK/MP 61040

Бронхетамин 7,5 mg/5 ml сироп
BronchetaMin 7,5 mg/5 ml syrup

29-11-2022

бутамират цитрат (butamirate citrate)

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бронхетамин и за какво се използва

Бронхетамин съдържа като активна съставка бутамират цитрат. Принадлежи към противокашличните средства, които действат върху центъра на кашлицата в мозъка. Лекарственият продукт спомага за разширяването на дихателните пътища, като по този начин облекчава затрудненото дишане.

- Бронхетамин е подходящ за симптоматично лечението на суха кашлица с различен произход (вкл. коклюш).
- Прилага се за потискане на кашлицата преди и след хирургични операции, при хирургични процедури и изследвания (бронхоскопия).

Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхетамин

Не приемайте Бронхетамин

- ако сте алергични към бутамират или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Лекарственият продукт не се прилага при деца под 3 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхетамин, ако приемате лекарства за отхрачване. Лекарственият продукт потиска кашличния рефлекс и трябва да се избягва едновременната му употреба с отхрачващи лекарства, защото е възможна задръжка на секрети в дихателните пътища. Това повишава риска от спазъм на дихателните пътища и поява на инфекции.

Ако кашлицата продължава повече от 1 седмица се налага консултация с лекар.

Бронхетамин съдържа сорбитол (2 250 mg в 5 ml) и сукралоза като подсладители, което го прави подходящ за пациенти, страдащи от диабет (енергийната стойност на сорбитол е 2,6 kcal/g).

Други лекарства и Бронхетамин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание или хранителни добавки.

Не употребявайте средства за отхрачване едновременно с Бронхетамин, защото това може да доведе до задръжане на бронхиален секрет в дробовите Ви.

Бронхетамин с храни, напитки и алкохол

По време на лечение с Бронхетамин трябва да се избягва употребата на алкохол.

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.

По време на бременност и кърмене продуктът може да се използва само по лекарско предписание, ако лечението с него е наложително.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бронхетамин може да предизвика сънливост и замаяност. При шофиране или работа с машини се препоръчва повишено внимание. Вашето дете трябва да избягва карането на колело или скутер в уличното движение, когато използва Бронхетамин.

Бронхетамин съдържа сорбитол (E 420)

Това лекарство съдържа 2 250 mg сорбитол, във всяка доза от 5 ml които са еквивалентни на 6 750 mg/15 ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Бронхетамин съдържа натриев бензоат (E 211)

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат във всяка доза от 5 ml, които са еквивалентни на 15 mg/15 ml.

Бронхетамин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 5 ml и от 15 ml сироп, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



Бронхетамин съдържа пропиленгликол (E 1520) от състава на Аромат карамел и Аромат шоколад

Това лекарство съдържа 16,95 mg пропиленгликол във всяка доза от 5 ml, които са еквивалентни на 50,85 mg/15 ml.

Бронхетамин съдържа алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа не повече от 0,16 mg алкохол (етанол) в доза от 5 ml (в състава на Аромат шоколад), което е еквивалентно на 0,48 mg в доза от 15 ml. Количеството в доза от 5 ml и 15 ml на това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да приемате Бронхетамин

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.

Препоръчителната доза е:

Деца от 3 до 6 години – по 5 ml 3 пъти дневно

Деца от 6 до 12 години – по 10 ml 3 пъти дневно

Деца над 12 години – по 15 ml 3 пъти дневно

Възрастни – по 15 ml 4 пъти дневно

• За правилно дозиране използвайте приложената мерителна чашка. Почиствайте и подсушавайте чашката след всяка употреба.

Максимална продължителност на лечението с Бронхетамин е 5-7 дни.

Ако кашлицата не се потисне и оплакванията Ви продължават след този срок е необходимо да се обърнете към Вашия лекар за съвет и консултация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхетамин

Ако сте приели повече от препоръчителната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Приемът на по-високи дози може да доведе до: сънливост, замаяност, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

При поява на такива или подобни симптоми се обърнете към лекар, който ще приложи подходящо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Бронхетамин

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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, които могат да се наблюдават при прием на лекарствения продукт са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- сънливост
- гадене
- диария
- кожни обриви

Тези нежелани реакции обикновено отзвучават след понижаване на дозата или прекратяване на лечението.

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.: 02 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 Бронхетамин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката 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 Бронхетамин

- Активно вещество: бутамират цитрат. В 5 ml сироп се съдържат 7,5 mg бутамират цитрат.
- Други съставки: сорбитол (E 420), глицерол (E 422), сукралоза, натриев бензоат (E 211), лимонена киселина монохидрат, аромат карамел (съдържа пропиленгликол E 1520), аромат шоколад (съдържа пропиленгликол E 1520), пречистена вода.

Как изглежда Бронхетамин и какво съдържа опаковката

Бронхетамин сироп е безцветна или бледожълта течност.

Бронхетамин сироп се предлага в опаковка по 200 ml - тъмна стъклена бутилка, затворена с капачка от полипропилен с уплътнение от полиетилен HD, или бутилка от полиетилентерефталат, затворена с капачка. Всяка опаковка съдържа мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1



5600 Троян
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

