

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Нео-бронхол 15 mg отлети таблетки за смучене
амброксолов хидрохлорид**

**neo-bronchol® 15 mg lozenges
ambroxol hydrochloride**

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 се наложи 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 след 4-5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20040273
Прошение №
Образование № DA 23461, 04.06.15

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕО-БРОНХОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нео-бронхол е лекарство за втечняване на бронхиалния секрет при заболявания на респираторния тракт, съпроводени с гъст секрет (експекторант).

Показания:

За втечняване на гъстия секрет при лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕО-БРОНХОЛ

Не употребявайте Нео-бронхол

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Нео-бронхол.

Обърнете специално внимание при употребата на Нео-бронхол

Появата на кожни реакции като Синдром на Стивънс-Джоунс и Синдром на Еритематозна пелагрза по време на употребата на амброксол са докладвани много рядко.

В случай на поява на нова кожна или лигавична промяна трябва незабавно да потърсите медицински съвет и да прекратите приема на Нео-бронхол.



Пациенти с бъбречно увреждане или остро чернодробно заболяване

Нео-бронхол трябва да се употребява с особено внимание при наличие на бъбречно увреждане или на остро чернодробно заболяване (необходимо е удължаване на интервалите между приемите или понижаване на дозата). (Вж. точка 3). Острата бъбречна недостатъчност може да включва натрупване на метаболитите на амброксол, които се образуват в черния дроб.

При нарушена бронхомоторна функция и повишено отделяне на секрети (напр. злокачествен цилиарен синдром) Нео-бронхол трябва да се приема с особено внимание и под лекарско наблюдение във връзка с възможност за задържане на секрета.

Деца

Деца под 6 години не трябва да приемат Нео-бронхол поради високото съдържание на активно вещество в лекарството. За малките деца са разработени други лекарствени форми като капки и сироп, които са с по-ниско съдържание на активното вещество.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Амброксол /Лекарства за лечение на суха кашлица

Едновременното приемане на Нео-бронхол и лекарства против суха кашлица може да доведе до опасно задържане на секрети вследствие на потискане на кашлечния рефлекс. Ето защо такова комбинирано лечение трябва да се провежда само при специални индикации.

Употреба на Нео-бронхол с храни и напитки

Трябва да смучете Нео-бронхол след хранене. Ефекта на Нео-бронхол се увеличава, ако пиете течности.

Бременност и кърмене

Има съвсем ограничени данни за употребата на амброксолов хидрохлорид при бременни жени. Не се препоръчва употребата на Нео-бронхол през първите три месеца на бременността.

При животните активното вещество на Нео-бронхол преминава в майчиното мляко. Тъй като няма подходящи изследвания при хората Нео-бронхол трябва да се избягва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не е необходимо да се предприемат специални мерки.

Важна информация относно някои от съставките на Нео-бронхол

Нео-бронхол съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Забележка за диабетици: 1 таблетка за смучене съдържа 922,2 mg сухо вещество от 70% разтвор на сорбитол, некристализиращ (еквивалентен приблизително на 0,08 въглехидратни единици).



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕО-БРОНХОЛ

Винаги приемайте Нео-бронхол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Моля, придържайте се към инструкциите, в противен случай Нео-бронхол няма да прояви ефекта си.

Деца на възраст между 6 и 12 години:

Обикновено, 1 таблетка за смучене Нео-бронхол 2 – 3 пъти дневно (еквивалентна на 15 mg амброксолов хидрохлорид 2 – 3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години:

Обикновено, 2 таблетки за смучене Нео-бронхол 3 пъти дневно в първите 2 – 3 дни (еквивалентни на 30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно), а след това по 2 таблетки 2 пъти дневно (еквивалентни на 30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно).

Възрастни:

Възможно е евентуално увеличение на ефективността при дози от 60 mg амброксол хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентни на 120 mg амброксолов хидрохлорид дневно).

Продължителност на лечението

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако след 4-5 дни симптомите Ви не се подобрят или се влошат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нео-бронхол

Не са наблюдавани симптоми на отравяне при предозиране на амброксолов хидрохлорид, активното вещество на Нео-бронхол. Има съобщения за настъпване на кратковременно безпокойство и диария.

В случай на случайно или умишлено приемане на високи дози се наблюдават увеличено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Консултирайте се с лекар. Спешни мерки, включващи предизвикване на повръщане и стомашна промивка обикновено не се препоръчват и до тях може да се прибегне само в случай на прекомерно предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Нео-бронхол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нео-бронхол

Моля, не спирайте приема на Нео-бронхол без консултация с лекуващия Ви лекар. Забеляването Ви може да се влоши.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нео-бронхол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната честота:

Много чести	Повече от 1 от 10 пациенти
Чести	По-малко от 1 от 10 пациенти, но повече от 1 от 100 пациенти
Нечести	По-малко от 1 от 100 пациенти, но повече от 1 от 1000 пациенти
Редки	По-малко от 1 от 1000 пациенти, но повече от 1 от 10000 пациенти
Много редки	По-малко от 1 от 10000 пациенти, включително индивидуалните случаи

Нежелани реакции:

Генерализирани нарушения:

Нечести: алергични реакции (напр. обрив, оток на лицето, диспнея, пруритус), треска.

Много редки: остри алергични (анафилактични) реакции близки до шок.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Предпазни мерки

Преустановете приемането на Нео-бронхол при първите прояви на свръхчувствителност.

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 НЕО-БРОНХОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нео-бронхол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте под 25°C.

Пазете от светлина.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нео-бронхол

Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид 15 mg

Другите съставки са: 70 % разтвор на сорбитол (некристализиращ), арабска гума, ментолово масло, евкалиптово масло, захарин натрий, течен парафин, пречистена вода.



Как изглежда Нео-бронхол и какво съдържа опаковката

Светло-кафяви, плоски таблетки за смучене.

Опаковка с 20 таблетки за смучене в блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

DIVAPHARMA GmbH,
D-12274 Berlin,
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Април, 2015

