Листовка: информация за потребителя

Бромхексин Актавис 8 mg таблетки
Bromhexin Actavis 8 mg tablets

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромхексин Актавис
3. Как да приемате Бромхексин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бромхексин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бромхексин Актавис и за какво се използва

Бромхексин представлява синтетичен аналог на алкалоид изолиран от индийското растение *Adhatoda vasica*. Разгражда мукопротеините в бронхиалния секрет, води до тяхното втечняване и омекотяване, като по този начин улеснява тяхното отхрачване. Стимулира действието на жлезите, разположени в лигавицата на бронхите, в резултат на което се постига облекчаване на отхрачването на гъстите бронхиални секрети и дишането. Улеснява проникването на някои антибиотици в храчките и бронхиалния секрет.
Бромхексин Актавис се използва за лечение на продуктивна кашлица при следните заболявания на дихателните пътища и белия дроб: трахеобронхит, вкл. спастичен бронхит, пневмонии, хроничен бронхит, белодробна туберкулоза и пневмокониози (заболявания на белия дроб предизвикани от специфични причинители).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромхексин Актавис

Не приемайте Бромхексин Актавис
- ако сте алергични към бромхексинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от рядко срещания малигнен цилиарен синдром (затруднено отделяне на обилната бронхиална секреция).
- Поради възрастови особености на дихателните пътища при деца под 2 години, употребата на лекарства, като бромхексин, може да доведе до запушване на бронхите. Ето защо бромхексин не трябва да се употребява в тази възрастова група.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бромхексин Актавис, ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
При деца под 2 години, поради особености във физиологията на дихателните пътища употребата на лекарства като бромхексин може да доведе до запушване на дихателните пътища от бронхиални секрети, които не могат да се отделят. Бромхексин не трябва да се прилага при деца под 2 години.

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 и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Бромхексин Актавис
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Лекарството може да се прилага едновременно с антибиотици. Бромхексин повишава концентрациите на еритромицин, цефалексин, окситетрациклин в бронхиалния секрет.
Бромхексин не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които съдържат кодеин и потискат кашлицата, тъй като може да се наруши отхрачването на бронхиалния секрет.

Бромхексин Актавис 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Бременност
Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност.
Кърмене
Продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Бромхексин Актавис не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране или работа с машини.

Бромхексин Актавис съдържа пшенично нишесте и лактоза монохидрат
Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глутен (счита се, че не съдържа глутен) и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глутен). Продуктът е подходящ за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).
Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

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

3. Как да приемате Бромхексин Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза и продължителността на лечението. Повлияване от лекарството обикновено настъпва за 2 до 5 дни от началото на лечението.

Обичайната доза е:
Възрастни и деца над 14 години
От 3 до 6 таблетки дневно, които се разпределят на 3 приема (т.е. или 3х1 таблетка или 3х2 таблетки дневно) .
Деца между 6 и 14 години
По 1 таблетка от 4 mg три пъти дневно.

Деца между 3 и 6 години
По 1 таблетка от 4 mg два пъти дневно. На тази възраст е по-подходящо използването на сиропната форма.

При наличие на бъбречно или чернодробно увреждане лекарят ще понижи дозата или ще удължи интервалите между приема в зависимост от степента на увреждането.
Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, които нямат бъбречно и/или чернодробно увреждане.

Продуктът се прилага през устата с достатъчно количество течност независимо от времето на хранене.

При хронични заболявания препоръчителната продължителност на лечението е между 3 и 5 седмици при възрастни и 2 до 3 седмици при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бромхексин Актавис
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 Актавис
Ако сте пропуснали един прием, вземете таблетката (таблетките) във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви 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.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
Реакции на свръхчувствителност
Обрив, уртикария
Гадене, повръщане

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) Оток на лицето

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).

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 Бромхексин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Актавис
- Активното вещество в една таблетка е 8 mg бромхексинов хидрохлорид
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, желатин, магнезиев стеарат.

Как изглежда Бромхексин Актавис и какво съдържа опаковката
Кръгли двойноизпъкнали таблетки с бял или почти бял цвят, с диаметър 7 mm
По 20 броя таблетки в блистер, по 1 и по 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова" № 9, 1407 София
България

Производител
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе" №3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021