

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală**

Clorhidrat de bromhexin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală
3. Cum să utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează**

Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală este un medicament pentru tratamentul tusei productive, fiind indicat în afecțiuni bronhopulmonare, acute și cronice, însoțite de secreții vâscoase. Ameliorează transportul bronșic, reduce tusea și ușurează respirația.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală****Nu utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală:**

- dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți o afecțiune bronșică rară, cu acumulare masivă de secreții, așa cum este sindromul cililor immobili;
- la copiii cu vârsta sub 5 ani.

**Atenționări și precauții**

Au fost raportate reacții cutanate severe asociate cu administrarea de bromhexin. Dacă apar erupții cutanate (inclusiv leziuni ale mucoaselor gurii, gâtului, nasului, ochilor sau ale organelor genitale), încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Administrarea bromhexinului poate cauza reacții adverse de tip alergic severe, precum dificultăți în respirație, umflarea feței, a gâtului sau a limbii. Încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul apariției acestor manifestări.

Înainte să luați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau a ficatului (există riscul acumulării metabolizilor). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele potrivite pentru dumneavoastră;
- dacă aveți sau ați avut în trecut gastrită, ulcer gastric sau duodenal. Adresați-vă medicului pentru recomandări, deoarece bromhexinul, ca și alte medicamente mucolitice, poate afecta mucoasa gastrică;
- dacă nu puteți expectora eficient, deoarece poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

### **Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a medicamentelor antitusive (fosfat de codeină și derivați), întrucât asocierea favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu anticolinergice (usucă secrețiile bronșice).

Evitați administrarea simultană a medicamentelor iritante la nivelul stomacului (antiinflamatoare nesteroidiene – acid acetilsalicilic, ibuprofen, naproxen), datorită creșterii riscului de apariție a tulburărilor gastrice.

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, ampicilină, eritromicină, cefuroximă, doxiciclină, oxitetraciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar. În cazul oxitetraciclinei, crește concentrația acesteia și în mucusul nazal.

### **Utilizarea Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu bromhexin crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea bromhexinului în perioada de sarcină și de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Au fost raportate rar, asociate cu utilizarea bromhexinului, reacții adverse precum vertijul, cefaleea, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală conține para-hidroxi-benzoat de metil (E218) și para-hidroxi-benzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).**

## **3. Cum să utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu lingurița dublu dozatoare pot fi administrate doze de 2,5 ml soluție orală (corespunzător la 5 mg clorhidrat de bromhexin), respectiv 5 ml soluție orală (corespunzător la 10 mg clorhidrat de bromhexin).

Dacă nu v-a fost indicat altfel de către medicul dumneavoastră, se recomandă următoarele doze:

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani:* 5 ml Bronhosolv 10 mg/5ml soluție orală (10 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta între 5 și 10 ani:* 2,5 ml Bronhosolv 10 mg/5ml soluție orală (5 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

*Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:*

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece intervalul dintre doze trebuie mărit și/sau dozele trebuie ajustate.

#### Mod de administrare:

Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală se administrează după mese, cu ajutorul linguriței dozatoare. Pe durata terapiei cu bromhexin se recomandă un consum de lichide corespunzător, având în vedere că astfel este îmbunătățită acțiunea mucolitică a bromhexinului asupra secrețiilor.

#### Durata tratamentului:

Nu utilizați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală mai mult de 4-5 zile, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (reacție cu debut brusc și evoluție rapidă de umflare a pielii, țesutului subcutanat, a mucoaselor), prurit.

##### Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): greață, dureri abdominale, vărsături, diaree.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): erupții cutanate, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică acută generalizată).

#### Tulburări ale sistemului nervos

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): dureri de cap (cefalee).

#### Tulburări acustice și vestibulare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): amețeală (vertij).

#### Tulburări gastrointestinale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): greață, dureri abdominale, diaree, vărsături.

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): transpirație excesivă.

#### Investigații diagnostice

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): creșterea tranzitorie a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 14 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală**

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Un ml soluție orală conține clorhidrat de bromhexin 2 mg.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, para-hidroxibenzoat de metil (E218), para-hidroxibenzoat de propil (E216), apă purificată.

### **Cum arată Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală și conținutul ambalajului**

Bronhosolv 10 mg/5 ml soluție orală se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră, cu gust amar.

Este ambalat în cutii cu un flacon din PET de culoare brună, conținând 50 ml soluție orală, prevăzut cu capac din PE cu inel de siguranță și o linguriță dozatoare din polistiren, dublă, a 2,5 ml și respectiv 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>