

**Prospect: Informații pentru utilizator****BROMFLUEX 8 mg comprimate**

Clorhidrat de bromhexin

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

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați BROMFLUEX 8 mg, comprimate cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

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

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este BROMFLUEX 8 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BROMFLUEX 8 mg comprimate
3. Cum să utilizați BROMFLUEX 8 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BROMFLUEX 8 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE BROMFLUEX 8 mg COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

BROMFLUEX 8 mg comprimate face parte din grupa medicamentelor pentru tratamentul tusei și răcelii, expectorante exclusiv combinații cu antitusive, mucolitice.

BROMFLUEX 8 mg comprimate se utilizează ca fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase : bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BROMFLUEX 8 mg COMPRIMATE****Nu utilizați BROMFLUEX 8 mg comprimate în următoarele cazuri :**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componentele ale medicamentului.
- dacă suferiți de afectare severă a rinichilor.

**Atenționări și precauții**

La pacienții cu afectare severă a rinichilor și ficatului se va administra cu prudență.

Au existat rapoartări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de bromhexin.

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea BROMFLUEX 8 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului.

#### **BROMFLUEX 8 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (deoarece acestea usucă secrețiile bronșice).

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

#### **BROMFLUEX 8 mg împreună cu alimente și băuturi**

Nu există precizări de acest gen.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunosc date privind potențialul teratogen sau embriotoxic al bromhexinului în cazul administrării la animale. Clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern. Ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea bromhexinului în perioada de sarcină și de alăptare.

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

Clorhidratul de bromhexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **BROMFLUEX 8 mg comprimate conține 20 mg lactoză monohidrat pe un comprimat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3 CUM SĂ UTILIZAȚI BROMFLUEX 8 mg COMPRIMATE**

Utilizați întotdeauna BROMFLUEX 8 mg comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți:* se administrează oral 8–16 mg clorhidrat de bromhexin de trei ori pe zi.

*Copii peste 10 ani:* se administrează oral 8 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat BROMFLUEX 8 mg) de trei ori pe zi.

*Copii între 6 și 10 ani:* se administrează oral 4 mg clorhidrat de bromhexin (1/2 comprimat BROMFLUEX 8 mg) de trei ori pe zi.

La copii cu vârsta sub 10 ani se recomandă concentrații și forme farmaceutice adecvate vârstei.

În cazul în care după 5 zile de tratament nu se constată ameliorarea simptomatologiei, pacientul trebuie să se prezinte la medic, care va reevalua tratamentul.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din BROMFLUEX 8 mg comprimate**

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj cu bromhexin.

*Simptomele* intoxicației la om nu se cunosc. În studiile la animale s-au constatat sialoree (secreție exagerată de salivă), vărsături și hipotensiune arterială.

#### *Tratamentul intoxicațiilor*

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii și tratament simptomatic.

Datorită toxicității mici nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

Datorită profilului farmacocinetic (volum de distribuție mare, legare crescută de proteine), nu este utilă eliminarea prin dializă sau diureză forțată.

**Dacă uitați să luați BROMFLUEX 8 mg comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

**Dacă încetați să luați BROMFLUEX 8 mg comprimate**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă farmacistului.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat.

Ca toate medicamentele, BROMFLUEX 8 mg comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale BROMFLUEX 8 mg, comprimate în funcție de frecvența apariției:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10);
- Frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 100 și mai puțin de 1 pacient din 10);
- Mai puțin frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 1000 și mai puțin de 1 pacient din 100);
- Rare (care afectează mai mult de 1 pacient din 10000 și mai puțin de 1 pacient din 1000);
- Foarte rare: (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000);
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

- Rare: reacții de hipersensibilitate: erupție trecătoare pe piele, urticarie.
- Cu frecvență necunoscută:

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit.

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

- Rare: hipersecreție bronșică
- La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

Tulburări gastro-intestinale:

- Rare: greață, vărsături, diaree, epigastralgii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 BROMFLUEX 8 mg COMPRIMATE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține BROMFLUEX 8 mg comprimate :**

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.
- Celelalte componente sunt : amidon de porumb, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

### **Cum arată BROMFLUEX 8 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 5 mm

Cutie cu un blister din Al/PVC a 25 comprimate.

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

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

S.C. BIO EEL S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

#### **Producătorul**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2021.**

### **Alte surse de informații**

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