

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bromhexin MCC 8 mg comprimate**

Clorhidrat de bromhexin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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 3 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 Bromhexin MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin MCC
3. Cum să utilizați Bromhexin MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bromhexin MCC și pentru ce se utilizează**

Bromhexin MCC 8 mg comprimate, este un medicament care fluidifică secrețiile de la nivelul bronșiilor, fiind indicat în boli bronhopulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin MCC****Nu utilizați Bromhexin MCC:**

- dacă sunteți alergic la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de boli severe ale rinichiului (insuficiență renală severă).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bromhexin MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală și afecțiuni hepatice severe;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă este irațională.

La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

**Bromhexin MCC împreună cu alte medicamente**

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

În cazul administrării concomitente de antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină), distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

În timpul tratamentului cu Bromhexin MCC nu trebuie să luați medicamente antitusive, medicamente cu efect iritant la nivelul stomacului.

Administrarea concomitentă cu alcool etilic poate potența apariția efectelor toxice.

#### **Bromhexin MCC împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Bromhexin MCC, deoarece acesta poate crește riscul de apariție a efectelor toxice.

#### **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 Bromhexin MCC în timpul sarcinii și alăptării.

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

Bromhexin MCC nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Bromhexin MCC conține lactoză monohidrat.** 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 Bromhexin MCC**

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 8-16 mg bromhexin (1-2 comprimate Bromhexin MCC) de trei ori pe zi.

#### **Utilizarea la copii**

Copii peste 10 ani: se administrează oral 4-8 mg bromhexin (1/2 - 1 comprimat Bromhexin MCC) de trei ori pe zi.

Copii între 5 și 10 ani: se administrează oral 4 mg bromhexin (1/2 comprimat Bromhexin MCC) de trei ori pe zi.

La copiii sub 5 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### **Dacă utilizați mai mult Bromhexin MCC decât trebuie**

În caz de supradozare adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Bromhexin MCC**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

#### **Dacă încetați să utilizați Bromhexin MCC**

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.

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat.

*Tulburări gastro-intestinale:*

- mai puțin frecvente (observate la mai puțin de unul din 100 de pacienți și mai mult de unul din 1000 pacienți): greață, vărsături, diaree, gastralgii.

*Reacții alergice:*

- foarte rar (observate la mai puțin de unul din 10000 de pacienți, incluzând cazurile izolate): eritem, urticarie.

La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bromhexin MCC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Bromhexin MCC**

- Substanța activă este clorhidrat de bromhexin. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc.

### **Cum arată Bromhexin MCC și conținutul ambalajului**

Comprimate lenticulare, rotunde, de culoare albă, cu două linii mediane pe una din fețe, diametrul de 7 mm. Cutie cu două blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

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

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.,  
Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța,  
Romania  
Telefon- 0241/634742  
Fax- 0241/634742  
e-mail- [office@magistracc.com](mailto:office@magistracc.com)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală

a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A

Constanța 900055 – RO

Tel: + 40241634742

office@magistracc.com

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.**

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