

Prospect: Informații pentru utilizator**Bromhexin Arena 8 mg comprimate**
Bromhexin Arena 12 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Arena
3. Cum să luați Bromhexin Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bromhexin Arena și pentru ce se utilizează

Bromhexin Arena este un medicament care fluidifică secrețiile de la nivelul bronșiilor, fiind indicat în boli bronhopulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase, cum sunt traheobronșită, bronșită acută, acutizări ale bronhopneumopatiilor cronice, bronșiectazii (dilatări ale bronhiilor cu infecție secundară și producerea de secreții), alte boli pulmonare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromhexin Arena**Nu luați Bromhexin Arena dacă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhexin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți o afecțiune bronșică rară cu acumulare masivă de secreții (cum ar fi sindromul cililor imobili).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bromhexin Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea bromhexinului. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Bromhexin Arena și adresați-vă imediat medicului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Bromhexin Arena

- dacă aveți o afecțiune renală sau insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, datorită acțiunii iritante gastrice a medicamentului;
- dacă nu puteți expectora eficient, deoarece poate crește riscul obstrucției bronșice prin acumulare de secreții.

Bromhexin Arena împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente antitusive (cum este codeina),
- medicamente cu efect anticolinergic
- medicamente cu efect iritant la nivelul stomacului.
- antibiotice (amoxicilină, ampicilină, eritromicină, cefuroximă, doxiciclină, oxitetraciclină).

Bromhexin Arena împreună cu alcool

Utilizarea de alcool în timpul tratamentului cu bromhexin 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.

Deoarece nu se cunosc efectele bromhexinului asupra fătului, respectiv sugarului, nu se recomandă administrarea de Bromhexin Arena în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhexinul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

3. Cum să luați Bromhexin Arena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza recomandată este de 8–16 mg clorhidrat de bromhexin de trei ori pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenți și copii peste 10 ani: doza recomandată este de 8 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Arena 8 mg) de trei ori pe zi sau 12 mg clorhidrat de bromhexin (1 comprimat Bromhexin Arena 12 mg) de două ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 10 ani: deoarece dozele pentru această grupă de vârstă sunt mai mici de 8 mg, se recomandă utilizarea altor formulări cu concentrații adecvate.

Mod de administrare

Comprimatele se vor administra cu o jumătate de oră după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile).

Dacă luați mai mult Bromhexin Arena decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Bromhexin Arena pot să apară reacțiile adverse într-o formă mai gravă, ca urmare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Bromhexin Arena

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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

De obicei medicamentul este bine tolerat. În cursul studiilor clinice și după punerea pe piață a medicamentului, s-au identificat următoarele reacții adverse:

Reacții adverse rare:

- reacții de hipersensibilitate
- erupție trecătoare pe piele, urticarie
- greață, vărsături, diaree, dureri de stomac
- dureri de cap și amețeli.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase submucoase) și prurit
- reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)
- ulcerul gastro-duodenal preexistent poate recidiva;
- creștere 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bromhexin Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Arena

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Fiecare comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg sau 12 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, polividonă K 30, stearat de magneziu.

Cum arată Bromhexin Arena și conținutul ambalajului

Bromhexin Arena 8 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, inscripționate pe una din fețe cu litera "O".

Bromhexin Arena 12 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm.

Sunt disponibile în cutii cu 2 sau 100 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,
Sector 2, București, cod 024022,
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
B-dul Dunării nr. 54,
Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910
România

Acest prospect a fost revizuit în August 2016

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