

Листовка: информация за пациента

БРОМХЕКСИН ДС
2 mg/ml инжекционен разтвор
Бромхексинов хидрохлорид

BROMHEXIN DS
2 mg/ml solution for injection
Bromhexine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БРОМХЕКСИН ДС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате БРОМХЕКСИН ДС
3. Как да използвате БРОМХЕКСИН ДС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРОМХЕКСИН ДС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20212257
Разрешение №	B6/MK/MK 55852
Одобрение №	30.08.2021

1. Какво представлява БРОМХЕКСИН ДС и за какво се използва

БРОМХЕКСИН ДС втечнява бронхиалния секрет и увеличава неговия обем като по този начин улеснява отделянето му, облекчава кашлицата и подобрява дишането. Улеснява проникването на някои антибиотици в белия дроб и бронхите.

Прилага се за лечение на остри и хронични заболявания на дихателната система, които са съпроводени с образуване на трудноотделящ се секрет в бронхите.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате БРОМХЕКСИН ДС

Не използвайте БРОМХЕКСИН ДС

- ако сте алергични към бромхексин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите БРОМХЕКСИН ДС

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако:

- имате или сте имали язвена болест (бромхексин може да предизвика дразнене на стомашната лигавица);



- трудно откашляте и отделянето на храчки е затруднено;
- имате заболявания на бъбреците и/или черния дроб (може да се наложи намаляване на дозата или удължаване на интервалите между приложенията);
- в хода на лечението се появят разпространени по цялото тяло кожни обриви, мехури и разранявания по лигавиците. Това може да са признаци на тежки нежелани реакции, свързани с приема на бромхексин (вижте т. 4 Възможни нежелани реакции). В тези случаи е необходимо приложението на бромхексин да бъде прекратено незабавно и да се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и БРОМХЕКСИН ДС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Не се препоръчва едновременната употреба на бромхексин с лекарства, потискащи кашлицата (например кодеин-съдържащи продукти), тъй като те потискат и намаляват неговия ефект;
- Едновременната употреба на бромхексин и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан и подобряване на неговото действие.

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.

БРОМХЕКСИН ДС не се прилага при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

БРОМХЕКСИН ДС се прилага при състояния, при които е изключена възможността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате БРОМХЕКСИН ДС

Винаги използвайте БРОМХЕКСИН ДС точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено за приложение в здравно заведение от квалифициран медицински персонал.

Дозата и продължителността на приложение се определят от лекар.

Препоръчаната доза за възрастни е 1 ампула, приложена 2 – 3 пъти дневно. БРОМХЕКСИН ДС може да се прилага мускулно, венозно или посредством венозна инфузия.

Продуктът не е подходящ за приложение в детска възраст.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

При лечение с бромхексин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Гадене, повръщане, болки в горната част на корема, диария, втрисане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

Реакции на свръхчувствителност, обрив, копривна треска (уртикария), затруднено дишане и хрипене.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането и замайване или подуване на лицето или гърлото, сърбеж, тежка кожна реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 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 ДС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БРОМХЕКСИН ДС

- Активното вещество в 2 ml разтвор (1 ампула): 4 mg бромхексिन хидрохлорид.
- Помощни вещества: винена киселина, глюкоза монохидрат, вода за инжекции.

Как изглежда БРОМХЕКСИН ДС и какво съдържа опаковката

БРОМХЕКСИН ДС е бистър стерил разтвор, с жълт цвят, практически свободен от частици.

Ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml; по 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. "Отец Паисий" № 26

2400 Радомир, България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. "Отец Паисий" № 26



2400 Радомир, България
тел.: 02 451 93 00
e-mail: office@danhson.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 Радомир, България
тел.: 02 451 93 00
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:
юни, 2021 г.

