

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

neo-bronchol® lozenges

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
Зи 02.07  
ДАТА .....

Активно вещество: 15 mg амброксол хидрохлорид

Прочетете внимателно тази листовка, тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се предлага без рецепт. Въпреки това, трябва да приемате neo-bronchol® внимателно, за да постигнете оптимален ефект.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Свържете се с Вашия лекар ако след 4-5 дни симптомите Ви не се подобрят или се влошат.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява neo-bronchol® и за какво се използва
2. Преди да приемете neo-bronchol®
3. Как да приемате neo-bronchol®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на neo-bronchol®
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEO-BRONCHOL® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

neo-bronchol® е лекарство за втечняване на бронхиалния секрет при заболявания на респираторния тракт, съпроводени с гъст секрет (експекторант).

#### Показания:

За втечняване на гъстия секрет при лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ NEO-BRONCHOL®

#### Не употребявайте neo-bronchol®

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амброксол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на neo-bronchol®.

#### Обърнете специално внимание при употребата на neo-bronchol®

Появата на кожни реакции като Синдром на Стивънс-Джоунс и Синдром на Lyell свързани по време с употребата на амброксол са докладвани много рядко.

В случай на појава на нова кожна или лигавична промяна трябва незабавно да потърсите медицински съвет и да прекратите приема на neo-bronchol®.

Пациенти с бъбречно увреждане или остро чернодробно заболяване



neo-bronchol® трябва да се употребява с особено внимание при наличие на бъбречно увреждане или на остро чернодробно заболяване (необходимо е удължаване на интервалите между приемите или понижаване на дозата). (Вж. точка 3). Острата бъбречна недостатъчност може да включва натрупване на метаболитите на амброксол, които се образуват в черния дроб.

При нарушена бронхомоторна функция и повищено отделяне на секрети (напр. злокачествен цилиарен синдром) neo-bronchol® трябва да се приема с особено внимание и под лекарско наблюдение във връзка с възможност за задържане на секрета.

#### Деца

Деца под 6 години не трябва да приемат neo-bronchol® поради високото съдържание на активно вещество в лекарството. За малките деца са разработени други лекарствени форми като капки и сироп, които са с по-ниско съдържание на активното вещество.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускані без рецептa.

#### Амброксол /Лекарства за лечение на суха кашлица

Едновременното приемане на neo-bronchol® и лекарства против суха кашлица може да доведе до опасно задържане на секрети вследствие на потискане на кашлечния рефлекс. Ето защо такова комбинирано лечение трябва да се провежда само при специални индикации.

#### **Употреба на neo-bronchol® с храни и напитки**

Трябва да смучите neo-bronchol® след хранене. Ефекта на neo-bronchol® се увеличава, ако пияте течности.

#### **Бременност и кърмене**

Има съвсем ограничени данни за употребата на амброксол хидрохлорид при бременни жени. По време на бременност neo-bronchol® трябва да се приема само след внимателна оценка на съотношението рискове/полза.

При животните активното вещество на neo-bronchol® преминава в майчиното мляко. Тъй като няма подходящи изследвания при хората, по време на кърмене neo-bronchol® трябва да се приема само по лекарско предписание.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не е необходимо да се предприемат специални мерки.

#### **Важна информация относно някои от съставките на neo-bronchol®**

neo-bronchol® съдържа сорбитол. Приемайте neo-bronchol® само след консултация с лекар, ако знаете, че имате непоносимост към захари.

Забележка за диабетици: 1 таблета за смучене съдържа 922,2 mg сухо вещество от 70% разтвор на сорбитол, некристализиращ (еквивалентен приблизително на 0,08 въглехидратни единици).



### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NEO-BRONCHOL®**

Винаги приемайте neo-bronchol® точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Моля, придържайте се към инструкциите, в противен случай neo-bronchol® няма да прояви ефекта си.

**Деца на възраст между 6 и 12 години:**

Обикновено, 1 таблетка за смучене neo-bronchol® 2 – 3 пъти дневно (еквивалентна на 15 mg амброксол хидрохлорид 2 – 3 пъти дневно).

**Възрастни и деца над 12 години:**

Обикновено, 2 таблетки за смучене neo-bronchol® 3 пъти дневно в първите 2 – 3 дни (еквивалентни на 30 mg амброксол хидрохлорид 3 пъти дневно), а след това по 2 таблетки 2 пъти дневно (еквивалентни на 30 mg амброксол хидрохлорид 2 пъти дневно).

**Възрастни:**

Възможно е евентуално увеличение на ефективността при дози от 60 mg амброксол хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентни на 120 mg амброксол хидрохлорид дневно).

**Продължителност на лечението**

Трябва да се свържете с Вашия лекар ако след 4-5 дни симптомите Ви не се подобрят или се влошат.

**Ако сте приели повече от необходимата доза neo-bronchol®**

Не са наблюдавани симптоми на отравяне при предозиране на амброксол хидрохлорид, активното вещество на neo-bronchol®. Има съобщения за кратковременно беспокойство и диария.

В случай на случайно или умишлено приемане на високи дози се наблюдават увеличено слюноотделение, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Консултирайте се с лекар. Спешни мерки, включващи предизвикване на повръщане и стомашна промивка обикновено не се препоръчват и до тях може да се прибегне само в случай на прекомерно предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

**Ако сте пропуснали да приемете neo-bronchol®**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на neo-bronchol®**

Моля, не спирайте приема на neo-bronchol® без консултация с лекувания Ви лекар. Болестта Ви може да се влоши.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, neo-bronchol® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната честота:

Много чести	Повече от 1 от 10 пациенти
Чести	По-малко от 1 от 10 пациенти, но повече от 1 от 100 пациенти
Нечести	По-малко от 1 от 100 пациенти, но повече от 1 от 1000 пациенти
Редки	По-малко от 1 от 1000 пациенти, но повече от 1 от 10000 пациенти
Много редки	По-малко от 1 от 10000 пациенти, включително индивидуалните случаи

#### Страницни ефекти:

##### Генерализирани нарушения:

Нечести: алергични реакции (напр. обрив, оток на лицето, диспнеа, пруритус), треска.  
Много редки: остри алергични (анафилактични) реакции близки до шок.

##### Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

#### Предпазни мерки

Преустановете приемането на neo-bronchol® при първите прояви на свръхчувствителност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА NEO-BRONCHOL®

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте neo-bronchol® след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на защищено от светлината място при температура под 25 °C.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

neo-bronchol® съдържа:

Активната съставка е амброксол хидрохлорид.

Другите съставки са:

70 % разтвор на сорбитол (некристализиращ), акация, ментово масло, евкалиптово масло, захарин натрий 2 H<sub>2</sub>O, течен парафин, пречистена вода.



**Как изглежда neo-bronchol® и какво съдържа опаковката:**

Светло-кафяви, плоски таблетки за смучене.

Опаковка с 20 таблетки за смучене в блистери.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

DIVAPHARMA GmbH,  
D-12274 Berlin,  
Германия

**Дата на последната редакция:**

Септември, 2006

