



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Ръч. РУ №: 11-1945 / 17.04.08
Датум: 12 / 12.02.08

BROMHEXINE SOPHARMA 2 mg/ml sol.inj. – 2 ml

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

БРОМХЕКСИН СОФАРМА 2 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml
BROMHEXINE SOPHARMA 2 mg/ml solution for injection 2 ml
бромохексинов хидрохлорид (bromhexine hydrochloride)

КАКВО СЪДЪРЖА БРОМХЕКСИН СОФАРМА?

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа лекарственото вещество бромхексинов хидрохлорид (*bromhexine hydrochloride*) 4 mg.

Помощни вещества: винена киселина; глюкоза, безводна; вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от кафяво стъкло; по 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
СОФАРМА АД**

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА БРОМХЕКСИН СОФАРМА?

Бромхексин Софарма втечнява гъстия секрет в бронхите, който се образува при различни заболявания на дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА БРОМХЕКСИН СОФАРМА?

Бромхексин е показан за лечение на затруднено отделяне на секрети при остри и хронични заболявания на дихателната система.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА БРОМХЕКСИН СОФАРМА?

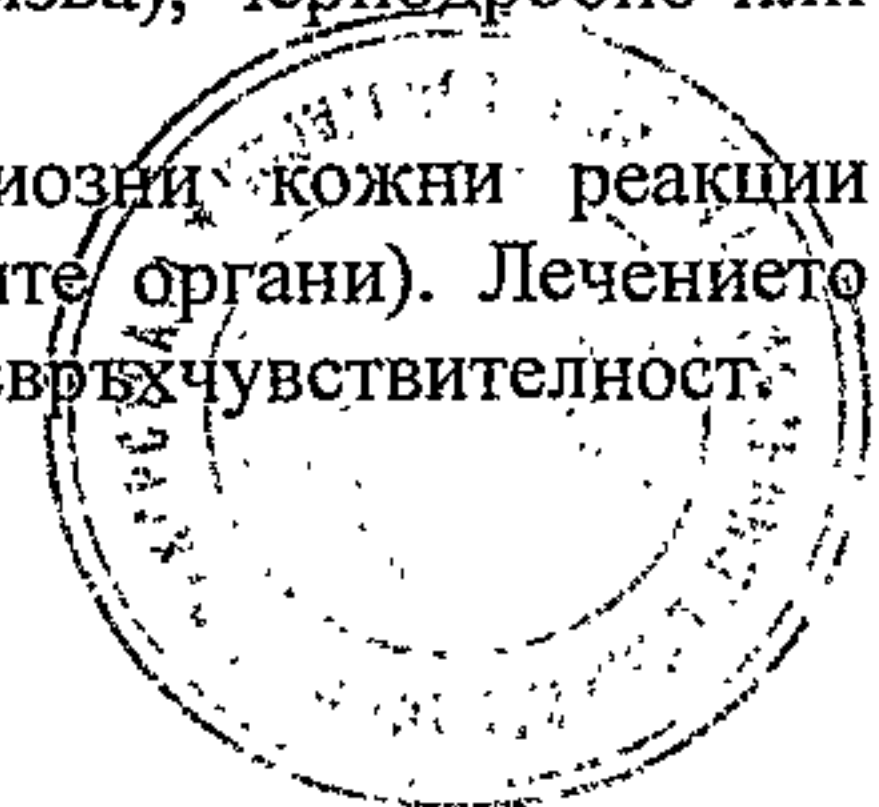
Не трябва да се прилага Бромхексин Софарма в следните случаи:

- Ако сте алергични (с повишена чувствителност) към лекарственото вещество бромхексинов хидрохлорид или някое от помощните вещества на продукта;
- Ако сте бременна или кърмите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уведомете лекуващия лекар ако много трудно отделяте храчките или трудно откашляте, имате заболяване на стомашно-чревния тракт (язва), чернодробно или бъбречно заболяване.

Бромхексин, макар и рядко, може да предизвика сериозни кожни реакции (образуване на мехури по кожата, устата очите и половите органи). Лечението трябва да бъде прекратено при първите кожни признаци на свръхчувствителност.



Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, съобщете го на лекаря преди да Ви се приложи този лекарствен продукт, тъй като в състава му се съдържа глюкоза.

Бременност и кърмене

Уведомете лекуващия лекар преди да започнете лечение с Бромхексин Софарма ако сте бременна или кърмите. Това лекарство не се прилага на бременни или кърмещи жени.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромхексин Софарма инжекционен разтвор се прилага при състояния, когато е изключено шофиране или работа с машини.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С БРОМХЕКСИН СОФАРМА?

Моля, проведете консултация с лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта. Това е важно, защото бромхексин може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства може да променят ефектите на бромхексин.

- Едновременната употреба на бромхексин и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан.
- Не се препоръчва едновременната употреба на бромхексин с лекарствени продукти, потискащи кашлицата (например кодеин).

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Бромхексин се прилага инжекционно само при тежко болни и при първа възможност се преминава на перорално лечение с него.

Бромхексин Софарма може да се прилага интрамускулно, бавно интравенозно или под формата на интравенозна инфузия.

Възрастни: по 1 ампула (4 mg) интрамускулно или бавно интравенозно 2-3 пъти дневно.

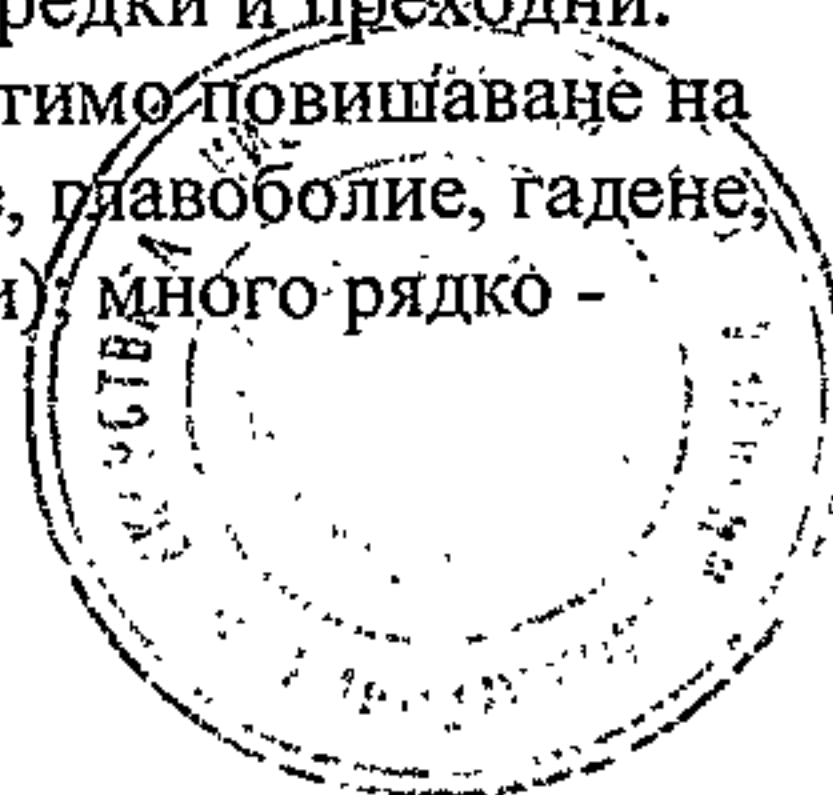
Деца: предлаганата лекарствена форма на Бромхексин Софарма инжекционен разтвор не е подходяща за приложение в детската възраст.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бромхексин Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Нежеланите лекарствени реакции на Бромхексин Софарма са редки и преходни. При лечение с бромхексин е възможно да се наблюдават обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими, замаяване, изпотяване, главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, диария, кожни обриви (уртикарии), много рядко -



засилена секреция от носа, поява на стомашночревни язви, тежки алергични реакции (свръхчувствителност) с отоци и шок.

В много редки случаи могат да се наблюдават тежки кожни лезии синдром на Stevens-Johnson и Lyell, които се изразяват в поява на мехури по кожата, устата очите и половите органи.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

Информация за лекаря!

Възрастни:

Начин на приложение: интрамускулно, интравенозно или под формата на интравенозна инфузия.

Интрамускулно приложение: по 1 ампула (4 mg) дълбоко интрамускулно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Интравенозно приложение: по 1 ампула (4 mg) бавно интравенозно за 2-3 минути 2-3 пъти дневно.

Продуктът може да бъде приложен и под формата на интравенозна инфузия заедно с глюкоза, леулоза или разтвор на Рингер.

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция е необходимо да бъде намалена дозировката или увеличени интервалите, при които се прилага продукта.

Внимание!

Бромхексин инжекционен разтвор не трябва да бъде смесван с алкални или киселинни разтвори, защото може да се получи помътняване.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА – 05.03.2008

