

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BRNHOSOLV 10 mg/5 ml soluție orală**  
Clorhidrat de bromhexin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Bronhosolv cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Bronhosolv și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Bronhosolv
3. Cum să utilizați Bronhosolv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronhosolv
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE BRNHOSOLV ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BRNHOSOLV****Nu utilizați Bronhosolv**

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

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Bronhosolv**

- 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.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul tratamentului cu Bronhosolv nu trebuie să luați medicamente antitusive (cum este codeina), medicamente cu efect anticolinergic sau medicamente cu efect iritant la nivelul stomacului. În cazul administrării concomitente de antibiotice (amoxicilină, ampicilină, eritromicină, cefuroximă, doxiciclină, oxitetraciclină) distribuția acestora la nivel pulmonar este îmbunătățită. În cazul oxitetraciclinei, crește și concentrația acesteia în mucusul nazal.

### **Utilizarea Bronhosolv cu alimente și băuturi**

Utilizarea de alcool în timpul tratamentului cu bromhexin crește riscul de apariție a efectelor toxice.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Bromhexinul traversează bariera fetoplacentară. Datele provenite din utilizarea bromhexinului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Bronhosolv nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Bromhexinul se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a se abține de la tratamentul cu Bronhosolv, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

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

### **Informații importante privind unele componente ale Bronhosolv**

Excipienți: p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) 3,5 mg, p-Hidroxibenzoat de propil (E 216) 1,5 mg pentru 5 ml soluție orală.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI BRONHOSOLV**

Luați întotdeauna Bronhosolv exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și copii peste 10 ani:* doza recomandată este de 5 ml (10 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

*Copii între 5 și 10 ani:* doza recomandată este de 2,5 ml (5 mg clorhidrat de bromhexin) de 3 ori pe zi.

O linguriță dublu dozatoare conține 2,5/5 ml soluție orală (corespunzător la 5 mg clorhidrat de bromhexin/2,5 ml și respectiv 10 mg clorhidrat de bromhexin/5 ml).

### *Mod de administrare*

Bronhosolv se va administra cu o jumătate de oră după mese.

#### *Durata tratamentului*

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

În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament, adresați-vă medicului.

#### **Dacă utilizați mai mult Bronhosolv decât trebuie**

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

#### **Dacă ați uitat să utilizați Bronhosolv**

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, Bronhosolv poate determina 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 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

De obicei medicamentul este bine tolerat. S-au observat următoarele reacții adverse:

- cu frecvență necunoscută, pot apare tulburări gastro-intestinale minore (greață, vărsături, diaree, dureri în capul pieptului); în cazuri izolate, ulcerul gastro-duodenal preexistent poate reapare; au fost semnalate cazuri de creștere trecătoare a valorilor concentrațiilor serice ale transaminazelor;
- rar, pot să apară cefalee și amețeli;
- foarte rar pot apare reacții de hipersensibilitate, care pot include reacții cutanate și mucoase (erupții cutanate tranzitorii, urticarie), edem facial, dispnee, precum și hipertermie, frisoane, transpirații abundente, în cazuri izolate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BRONHOSOLV**

Nu utilizați Bronhosolv după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A se utiliza în maxim 14 zile de la prima deschidere a flaconului.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Bronhosolv**

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Un ml soluție orală conține clorhidrat de bromhexin 2 mg.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

### **Cum arată Bronhosolv și conținutul ambalajului**

Bronhosolv se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră, cu gust amar.

Este ambalat în cutii cu un flacon din PVC de culoare brună a 50 ml soluție orală, închis cu capac cu filet, din polietilenă de culoare albă, sigilat cu inel de siguranță din polipropilenă de culoare albă și o linguriță dozatoare din polistiren, dublă, a 2,5 ml și respectiv 5 ml.

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

S.C. Laropharm SRL România  
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A Bragadiru, Ilfov, România

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2012.**