

BRNHOSOLV
Comprimate, 8 mg**Compoziția**

Un comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg și excipienți: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru..

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul tusei, expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice.

Indicații terapeutice

Fluidifiant al secrețiilor bronșice în cursul afecțiunilor bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase: bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii, pneumoconioze.

Contraindicații

Hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
Insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți).

Precauții

Nu sunt necesare.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.

Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Atenționări speciale

La pacienții cu insuficiență renală și afecțiuni hepatice severe se va administra cu prudență.

Sarcina și alăptarea

Nu se cunosc date suficiente privind efectul teratogen sau embriotoxic al clorhidratului de bromhexin utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin se administrează în primul trimestru de sarcină numai la indicația strictă a medicului. În general, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii.

Deoarece clorhidratul de bromhexin se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în perioada alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Clorhidratul de bromhexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți: se administrează oral 8-16 mg bromhexin (1-2 comprimate *Bronhosolv*) de trei ori pe zi.

Copii peste 10 ani: se administrează oral 4-8 mg bromhexin (1/2 - 1 comprimat *Bronhosolv*) de trei ori pe zi.

Copii între 6 și 10 ani: se administrează oral 4 mg bromhexin (1/2 comprimat *Bronhosolv*) de trei ori pe zi.

Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat. Uneori pot să apară tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, gastralgii; reacții alergice: eritem, urticarie.

La pacienții incapabili să expectoreze eficient, există riscul de obstrucție bronșică.

Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

Simptomele intoxicației la om nu se cunosc. În studiile la animale s-a constatat sialoree, vărsături, hipotensiune arterială.

Terapia intoxicațiilor

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii, luându-se măsuri terapeutice simptomatice.

Datorită toxicității scăzute nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

Datorită profilului farmacocinetic (volum de distribuție mare, legare crescută de proteine), nu este utilă eliminarea prin dializă sau diureză forțată.

Deoarece la copiii peste 2 ani simptomele sunt ușoare chiar și la ingestia de cantități mari, nu sunt necesare măsuri de urgență în cazul ingestiei unor cantități mai mici de 80 mg clorhidrat de bromhexin (limita maximă pentru copiii mici este de 60 mg clorhidrat de bromhexin – 6 mg/kg).

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate

Producător

S.C. Laropharm S.R.L., Ilfov, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șos. Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie, 2005