

BROMHEXIN LAROPHARM 12 mg, comprimate
Clorhidrat de bromhexin**Compoziție**

Un comprimat conține clorhidrat de bromhexin 12 mg și excipienți: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat 200 mesh, lactoză monohidrat super tab spray dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal.

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 vâskoase: bronșită acută, bronșită cronică, traheobronșită, acutizările bronhopneumopatiei cronice obstructive, bronșiectazii, pneumoconioze.

Contraindicații

Hipersensibilitate la bromhexin sau la oricare dintre componentele produsului.
Insuficiență renală severă (acumulare de metaboliți).
Copii sub 6 ani.

Precauții

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă cu antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) favorizează pătrunderea acestora în țesutul pulmonar.
Asocierea antitusivelor cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.
Nu se recomandă administrarea concomitentă de anticolinergice (usucă secrețiile bronșice).
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 suficiente date privind efectul teratogen sau embriotoxic al bromhexinului utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de bromhexin trece în laptele matern. Nu se recomandă administrarea Bromhexin în perioada de sarcină și de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule și 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: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (un comprimat *Bromhexin LaroPharm 12 mg*) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de 12 mg clorhidrat de bromhexin (un comprimat *Bromhexin LaroPharm 12 mg*) de 2 ori pe zi.

Reacții adverse

Clorhidratul de bromhexin este bine tolerat. Uneori pot să apară:

-tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, gastralgii;

-reacții alergice: erupții cutanate, urticarie.

-hipersecreție bronșică.

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 și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate.

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șos. Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, 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

Mai 2007