

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Bromhexin Helcor 8 mg comprimate**
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. Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bromhexin Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bromhexin Helcor
3. Cum să utilizați Bromhexin Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromhexin Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BROMHEXIN HELCOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bromhexin Helcor acționează prin scăderea vâscozității mucusului de la nivelul tractului respirator, rezultând un efect de eliberare a căilor respiratorii superioare și fluidificare a secrețiilor bronșice. Bromhexin Helcor se utilizează în tratamentul simptomelor care însoțesc afecțiunile acute și cronice ale căilor respiratorii, însoțite de secreții vâscoase.

Bromhexin Helcor este destinat administrării la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BROMHEXIN HELCOR**Nu utilizați Bromhexin Helcor**

- 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).

Atenționări și precauții

- 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.

Bromhexin helcor împreună cu alte medicamente

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

În timpul tratamentului cu Bromhexin Helcor nu trebuie să luați medicamente antitusive (cum este codeina), 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.

Bromhexin Helcor împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcin, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se recomandă administrarea Bromhexin Helcor în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromhexin Helcor nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bromhexin Helcor conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BROMHEXIN HELCOR

Adulți: se administrează oral 1-2 comprimate de Bromhexin Helcor 8 mg (8–16 mg clorhidrat de bromhexin) de trei ori pe zi.

Copii (cu vârsta peste 10 ani) și adolescenți: se administrează oral 1 comprimat de Bromhexin Helcor 8 mg (8 mg clorhidrat de bromhexin) de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 10 ani: se recomandă concentrații și forme farmaceutice adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bromhexin Helcor

Dacă luați mai mult decât trebuie din Bromhexin Helcor, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Bromhexin Helcor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bromhexin Helcor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul porțiunii superioare a stomacului;
- reacții alergice: erupții trecătoare pe piele, urticarie.

- hipersecreție bronșică.

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BROMHEXIN HELCOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Bromhexin Helcor

- Substanța activă este clorhidratul de bromhexin. Un comprimat conține clorhidrat de bromhexin 8 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină tip 101, povidonă K 30, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină tip 102, amidonglicolat de sodiu tip A, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Bromhexin Helcor și conținutul ambalajului

Bromhexin Helcor se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini intacte.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50, Baia Mare, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50, Baia Mare, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Data ultimei verificări a prospectului septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>