

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

neo-bronchin

15 mg, pastylki miękkie

Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek neo-bronchin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neo-bronchin
3. Jak stosować lek neo-bronchin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek neo-bronchin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek neo-bronchin i w jakim celu się go stosuje

Neo-bronchin zawiera substancję czynną - ambroksolu chlorowodorek. Jest lekiem wykrztuśnym, który upłynnia śluz i zwiększa jego wydzielanie w drogach oddechowych (działanie mukolityczne). Ułatwia odkrztuszanie wydzieliny.

Wskazania do stosowania:

Leczenie mukolityczne ostrych i przewlekłych chorób płuc i oskrzeli, przebiegających z zaburzeniami wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku neo-bronchin

Kiedy nie stosować leku neo-bronchin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku neo-bronchin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku. W ciężkich zaburzeniach czynności nerek może dojść do kumulacji produktów rozkładu substancji czynnej leku neo-bronchin.
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba oskrzeli przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek), wtedy śluz nie jest usuwany z płuc. W takim przypadku lek neo-bronchin należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej.

- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, należy poradzić się lekarza, jak stosować lek neo-bronchin, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku neo-bronchin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku neo-bronchin nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej. Dla małych dzieci dostępne są produkty zawierające ambroksolu chlorowodorek w innych postaciach farmaceutycznych, takich jak syrop lub krople doustne, zawierających mniejszą dawkę substancji czynnej.

Lek neo-bronchin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku neo-bronchin z lekami przeciwkaszlowymi może powodować zaleganie wydzieliny w wyniku hamowania odruchu kaszlowego.

Lek neo-bronchin z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku neo-bronchin zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku neo-bronchin w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku neo-bronchin u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ leku neo-bronchin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek neo-bronchin zawiera sorbitol.

1 pastylka miękka zawiera całkowitą ilość 922,2 mg polioli, z których 442,7 mg to sorbitol (sucha substancja), co odpowiada około 0,08 jednostki chlebowej.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek neo-bronchin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

2 pastylki należy ssać 3 razy na dobę w ciągu pierwszych 2 do 3 dni, następnie 2 pastylki 2 razy na dobę.

Działanie lecznicze można zwiększyć stosując 2 pastylki 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 pastylkę należy ssać 2 do 3 razy na dobę.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku neo-bronchin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku neo-bronchin, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) raportów dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie przyjęcia leku neo-bronchin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku neo-bronchin i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu.
- nagle pojawiające się reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Ponadto zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

zaburzenia smaku (np. zmieniony smak), nudności, uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

wymioty, biegunka, niestrawność i bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

reakcje nadwrażliwości
wysypka, pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek neo-bronchin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek neo-bronchin

- Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna pastylka miękka zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: guma arabska, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, uwodorniona, częściowo zhydrolizowana skrobia (o składzie: sorbitol, mannitol, oligosacharydy w proporcji 31:3:66), olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny eukaliptusowy, sacharyna sodowa, parafina ciekła lekka, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek neo-bronchin i co zawiera opakowanie

Lekko brązowe pastylki o płaskim kształcie.

Opakowanie zawiera 20 pastylek miękkich zapakowanych w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Wytwórca:

Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: