

Листовка: информация за пациента

BRNHOSOLVAN 600 mg powder for oral solution in sachet
БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше

Ацетилцистеин
Acetylcysteine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БРОНХОСОЛВАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРОНХОСОЛВАН
3. Как да приемате БРОНХОСОЛВАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРОНХОСОЛВАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20180153
Разрешение №	B6/HA/Hb-4/682
Одобрение №	20-06-2018

1. Какво представлява БРОНХОСОЛВАН и за какво се използва

БРОНХОСОЛВАН е лекарство, което съдържа активното вещество ацетилцистеин и принадлежи към групата на муколитиците.

БРОНХОСОЛВАН се прилага при заболявания на дихателната система, свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиален секрет, като остър и хроничен бронхит (възпаление на бронхите), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), хронична обструктивна белодробна болест (продължително заболяване на белия дроб, протичащо с кашлица, отделяне на голямо количество храчки и затруднено дишане), муковисцидоза (вродено заболяване, придружено с образуване на гъст секрет в белите дробове и други органи).

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРОНХОСОЛВАН

Не приемайте БРОНХОСОЛВАН, ако сте алергични към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРОНХОСОЛВАН в случай на:

- промени в кожата. Възникването на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин (активното вещество на БРОНХОСОЛВАН). Ако възникнат нови промени



по кожата и лигавиците трябва веднага да се потърси медицинска помощ и незабавно да се спре употребата на ацетилцистеин;

- бронхиална астма;
- язви на стомаха или червата (стомашно-чревни язви) в миналото или понастоящем;
- свръхчувствителност към хистамин. Трябва да се избягва лечение с по-голяма продължителност при такива пациенти, тъй като ацетилцистеин повлиява метаболизма на хистамин и може да предизвика симптоми на непоносимост (например главоболие, хрема, сърбеж);
- неспособност за отхрачване. Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване и повишено образуване на бронхиален секрет. Ако сте затруднени в отхрачването на секрета, Вашият лекар трябва да вземе съответните мерки.

БРОНХОСОЛВАН не трябва да се приема в случай на чернодробна или бъбречна недостатъчност, за да се избегне допълнителен прием на вещества, съдържащи азот.

Деца и юноши

БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше не трябва да се използва при деца под 14-годишна възраст.

Други лекарства и БРОНХОСОЛВАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се отнася особено за:

- средства за облекчаване на кашлицата (противокашлични средства). Употребата на ацетилцистеин в комбинация със средства за облекчаване на кашлицата може да доведе до опасно натрупване на секрет поради намален кашличен рефлекс. Преди прилагане на такова комбинирано лечение е необходимо внимателно диагностициране. Задължително се консултирайте с Вашия лекар, преди да започнете лечение с тази комбинация;
- антибиотици. За да се избегне повлияване от страна на антибиотиките на ефекта на ацетилцистеин, те трябва да се приемат отделно, с интервал от поне два часа;
- активен въглен. Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин;
- нитроглицерин. Едновременното приложение на ацетилцистеин с глицерол тринитрат (нитроглицерин) може да доведе до засилване на съдоразширяващите и кръворазреждащи ефекти на нитроглицерина.

БРОНХОСОЛВАН с храна, напитки и алкохол

Това лекарство трябва да се приема след хранене.

Действието на ацетилцистеин се засилва при прием на по-големи количества течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

БРОНХОСОЛВАН съдържа:

- **манитол (Е 421).** Може да има слабо изразено слабително действие;
- **натрий.** БРОНХОСОЛВАН съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БРОНХОСОЛВАН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е:

Възраст	БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше
Възрастни и деца над 14 години	1 саше 1 път дневно (съответства на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Начин на приложение

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша топла или студена вода и се изпива. Муколитичният ефект на БРОНХОСОЛВАН се засилва при прием на повече течности. Това лекарство се приема след хранене.

Употреба при деца и юноши

БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше се използва при деца над 14 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза БРОНХОСОЛВАН

В случаи на предозиране могат да възникнат някои от следните нежелани стомашно-чревни реакции: киселини в стомаха, гадене, болки в стомаха, повръщане и диария.

Ако сте приели по-висока доза от посочената в тази листовка, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете БРОНХОСОЛВАН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете употребата на БРОНХОСОЛВАН, като спазвате обичайната дозировка.

Ако сте спрели приема на БРОНХОСОЛВАН

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органични класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Възможни са следните нежелани реакции:

Нечести:

- алергични реакции (сърбеж и образуване на уртикария), тежко подкожно подуване (ангионевротичен оток) и кожен обрив;
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- понижение на кръвното налягане (хипотония);
- главоболие;
- шум в ушите (тинитус);
- стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария;
- повишена температура.

Редки:

- задух, бронхоспазм;
- нарушение на храносмилането (диспепсия).

Много редки:

- тежки алергични реакции, които могат да се развият включително до шок;



- сериозни кожни реакции, например синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел;
- възникване на кървене (кръвоизлив), отчасти във връзка с реакции на свръхчувствителност.

С неизвестна честота:

- оток на лицето (натрупване на вода в лицето).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БРОНХОСОЛВАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до" и върху сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше

- Активното вещество е ацетилцистеин 600 mg.
- Помощни вещества са: манитол, натриев цикламат, аромат лимон и колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда БРОНХОСОЛВАН и какво съдържа опаковката

БРОНХОСОЛВАН съдържа прах за перорален разтвор в саше.

Всяка кутия БРОНХОСОЛВАН 600 mg прах за перорален разтвор в саше съдържа 10 сашета заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът 10,
София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2018

