

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20170101</u>
Разрешение № <u>11-36834</u> / <u>13-03-2017</u>
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди
(карбоцистеин)
BRONLES 375 mg capsules, hard
(carbocisteine)

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

Винаги приемайте 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява БРОНЛЕС и за какво се използва

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди (наричан БРОНЛЕС в тази листовка) съдържа лекарство, наречено карбоцистеин. То принадлежи към група лекарства, наречени „муколитици“. То действа, като прави слюзта (храчките) по-малко лепкава. Това улеснява изкашлянето на слюзта. БРОНЛЕС се използва за дихателни нарушения, когато се образува твърде много слюз или тя е твърде лепкава.

Ако след 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 БРОНЛЕС

Не приемайте БРОНЛЕС:

- ако сте алергични към карбоцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако имате язва в стомаха или червата.



Не приемайте това лекарство, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **БРОНЛЕС**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство:

- ако сте в старческа възраст.
- ако имате язва в стомаха или червата.
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че предизвикват кървене в стомаха.

Бременност и кърмене

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. Това лекарство не трябва да се приема през първите три месеца на бременността.

3. Как да приемате БРОНЛЕС

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.

Приемайте това лекарство през устата. Ако смятате, че това лекарство е твърде силно или твърде слабо, не променяйте дозата сами, а попитайте Вашия лекар.

Възрастни пациенти и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е две капсули 3 пъти дневно. Ако симптомите се подобрят, дозата може да бъде намалена на една капсула 4 пъти дневно.

Употреба при деца

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди не се препоръчва за деца.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза БРОНЛЕС

Ако сте приели повече капсули, отколкото трябва, информирайте лекар или отидете веднага в спешна помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели. Ако сте приели твърде много капсули, вероятно е да получите стомашно разстройство (стомашно-чревни смущения).

Ако сте пропуснали да приемете БРОНЛЕС

Ако сте пропуснали доза, не се притеснявайте. Просто изчакайте до приема на следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Спрете приема на БРОНЛЕС и отидете на лекар или в болница веднага, ако:

- имате алергична реакция. Тези признаци може да включват обрив, затруднено преглъщане или дишане, оток на устните, лицето, гърлото и езика.
- имате мехури или кръвене на кожата, включително около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Може също да имате грипоподобни симптоми и висока температура. Това може да е нещо, наречено синдром на Stevens-Johnson.
- имате кръв в повръщаното или черни изпражнения.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава по-дълго от няколко дни:

- Повръщане.

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:

Изпълнителна 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 БРОНЛЕС

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 БРОНЛЕС



- Активното вещество е карбоцистеин. Всяка капсула съдържа 375 mg карбоцистеин.
- Другите съставки са:
Съдържание на капсулата: манитол; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; натриев лаурилсулфат, клас K12; колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.
Обвивка на капсулата: желатин; червен железен оксид E172; титанов диоксид E171 и жълт железен оксид E172.

Как изглежда БРОНЛЕС и какво съдържа опаковката

БРОНЛЕС са твърди желатинови капсули, пълни с хомогенен бял прах. Цветът на тялото на капсулата и на капачето на капсулата е непрозрачно матово жълт. Размерите на всяка капсула са приблизително $19,4 \pm 0,3$ mm.

Капсулите са опаковани в блистер в прозрачно, твърдо фолио от PVC/PVDC/алуминий. Всяка блистерна лента съдържа 10 капсули.

Опаковки: 20, 30, 50 или 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България:	БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди BRONLES 375 mg capsules, hard
Великобритания:	CARBOCISTEINE 375 mg Capsules, hard
Полша:	BRONLES
Унгария:	Lolimucin 375 mg kemény kapszula
Хърватия:	BRONLES 375 mg tvrde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката

