

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brontex Lahus, 7,5 mg/ml suukaudne lahus ambroksoolvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4...5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brontex Lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brontex Lahuse kasutamist
3. Kuidas Brontex Lahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brontex Lahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brontex Lahus ja milleks seda kasutatakse

Brontex Lahust kasutatakse röga lahtistamiseks produktiivse kõhaga kulgevate ägedate ja krooniliste bronhopulmonaarsete haiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Brontex Lahuse kasutamist

Brontex Lahust ei tohi kasutada

- kui olete ambroksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus või raske maksahaigus. Sellistel juhtudel tuleb ambroksooli kasutada ettevaatusega (võtta pikemate intervallide järel või väiksemas annuses).
- kui teil on harvaesinev bronhide haigus, millega kaasneb suure koguse sekreedi eritumine (nt maliigne tsiliaarne sündroom). Sel juhul, kuna esineb rögapeetuse oht, tuleb enne ambroksooli võtmist konsulteerida arstiga.
- seoses ambroksooli manustamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Brontex Lahuse kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- väga harva on teatatud rasketest nahakahjustustest – nt Stevensi-Johnsoni ja Lyelli'i sündroomist, mida on esinenud ambroksooli ajutise kasutamise ajal.
 - Stevensi-Johnsoni sündroom on haigus, mille korral tekib kõrge palavik ning nahk ja limaskestad kattuvad villilise lööbega.
 - Eluohtlik Lyelli sündroom on tuntud kui „põletatud naha sündroom“. Seda iseloomustab ulatuslik villiline nahalööve, mis sarnaneb põletusega.

Enamasti on need olnud seoses raske kaasuva haiguse või teiste samaaegselt kasutatavate ravimitega. Kui ilmnevad naha- või limaskestakahjustused, tuleb kiiresti konsulteerida arstiga ning ambroksoolravi lõpetada.

- Ambroksooli tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on kalduvus seedetrakti haavandiliste haiguste tekkeks, kuna selle kasutamine võib halvendada kliinilist haiguspilti.

Lapsed

- alla 2-aastasele lapsele ei tohi ambroksooli lahust manustada.

Muud ravimid ja Brontex Lahus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ambroksooli sisaldavate ravimite kasutamisel koos köhapärssijatega võib köharefleksi pärssimise tõttu tekkida ohtlik bronhiaallima peetus.

Ambroksooliga samaaegsel manustamisel on täheldatud antibiootikumide amoksitsilliini, tsefuroksiimi, doksütsükliini ja erütromütsiini suuremat tungimist bronhiaalsekreeti.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ambroksooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid, eriti kasutamise kohta esimese 28. rasedusnädala ajal. Ambroksooli võib raseduse ajal, eriti raseduse esimese kolme kuu vältel kasutada ainult pärast oodatava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

Ambroksool eritub loomadel piima. Kuna piisavad kogemused inimesel tänaseni puuduvad, võib ravimit kasutada imetamise ajal ainult arsti soovitusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ambroksool ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Brontex sisaldab kaaliumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi ühes ml-s lahuses, st põhiliselt kaaliumi-vaba.

3. Kuidas Brontex Lahust kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole määranud teisiti, on tavaline annustamisskeem järgmine:

2...5-aastased lapsed

1 ml 3 korda ööpäevas (22,5 mg ambroksooli ööpäevas).

6..12-aastased lapsed

2 ml 2...3 korda ööpäevas* (30-45 mg ambroksooli ööpäevas).

Üle 12-aastased lapsed ja täiskasvanud

2...3 päeva jooksul* 4 ml lahust 3 korda ööpäevas (90 mg ambroksooli ööpäevas), seejärel 4 ml 2 korda ööpäevas või 2 ml 3 korda ööpäevas (60 mg ambroksooli ööpäevas).

* Et kergendada annustamist, on pakendisse lisatud korrektse märgistusega mõõtetops.

Lahus tuleb võtta pärast sööki lahjendatuna vedelikus (vees, mahlas või tees).

Brontex lahust tuleb inhaleerida vastava inhalaatori abil. Enne kasutamist soojendada inhalatsioonilahust kehatemperatuurini.

Inhaleerimine

Kuni 2-aastasele lapsele 1 ml lahust 1...2 korda ööpäevas (7,5...15 mg ambroksooli), 2...5-aastasele lapsele 2 ml lahust 1...2 korda ööpäevas (15-30 mg ambroksooli ööpäevas), üle 6-aastasele lapsele ja täiskasvanule 2...3 ml lahust 1...2 korda ööpäevas (15-45 mg ambroksooli ööpäevas).

Tähelepanu: raske neerufunktsiooni häire korral tuleb annust vähendada või manustamisintervalle pikendada.

Ravi kestus

Brontex'it ei ole soovitatav kasutada üle 4...5 päeva, välja arvatud juhul, kui arst on määranud teisiti. Kui teie sümptomid 4...5 päevaga ei möödu või süvenevad, konsulteerige arstiga.

Ambroksoolvesinikkloriidi röga lahtistavale toimele aitab kaasa rohke vedeliku tarbimine.

Kui teil on tunne, et Brontex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Brontex Lahust rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Tõsiseid mürgistusnähte ambroksooliga üleannustamisel ei ole täheldatud.

On esinenud ajutist erutus seisundit ja kõhulahtisust. Juhusliku või tahtliku väga suure üleannustamise korral võib tekkida suurenenud süljeeritus, oksendamine ja vererõhu langus.

Kui olete liialt palju Brontex'it võtnud, siis konsulteerige oma arstiga. Sellised kiired meetmed, nagu esilekutsutud oksendamine või maoloputus, ei ole üldiselt soovitatavad ning seda võib teha vaid väga suure üleannuse korral. Ravi on sümptomaatiline.

Dialüüs või diureesi forsseerimine ei suurenda oluliselt ambroksooli eliminatsiooni.

Kui te unustate Brontex Lahust kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete ühe annustamiskorra vahele jätnud või võtsite liiga vähe, ärge suurendage järgmisel korral annust, vaid jätkake nagu juhendis ettenähtud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim tekitada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on liigitatud sageduse (esinemise tõenäosuse) järgi järgmiselt:

Väga sage	rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage	1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv	1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv	vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem (kiirelt tekkiv naha; nahaaluste, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine

Harv: kõrvetised

Väga harv: düspepsia

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, urtikaaria

Teadmata: rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/ toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Kui ilmneb ülitundlikkusreaktsioone, lõpetage kohe ravimi tarvitamine. Konsulteerige oma arstiga, kas on vajalik rakendada muid meetmeid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brontex Lahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast pudeli esmast avamist tohib lahust kasutada 3 kuud. Pärast pudeli esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brontex Lahus sisaldab

- Toimeaine on ambroksool
- Teised koostisosad on kaaliumsorbaat (E 202), vesinikkloriidhape, puhastatud vesi.

Kuidas Brontex Lahus välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu ja lõhnatu lahus.

1 ml sisaldab 7,5 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

100 ml lahust on merevaikkollases klaaspudelis (tüüp III), koos valge tilguti, valge keeratava korgi ja 6 ml mõõtekorgiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.