

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brontex 60 mg kihisevad tabletid

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 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brontex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brontex'i võtmist
3. Kuidas Brontex'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brontex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brontex ja milleks seda kasutatakse

Brontex sisaldab toimeainena ambroksoolvesinikkloriidi. See kuulub köha ja külmetuse korral kasutatavate preparaatide rühma, mida nimetatakse rögaletistiteks ja mis aitavad hingamisteid rögast puhastada.

Brontex 60 mg kihisevaid tablette kasutatakse ägedate või krooniliste hingamisteede haigustega kaasneva produktiivse (rögaga) köha raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates vanusest 12 aastat. Sellisteks hingamisteede haigusteks on näiteks äge kõri- või hingetorupõletik ja bronhiit ning kroonilised haigused, nagu krooniline bronhiit ja krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.

Produktiivse (rögaga) köha korral on häiritud kopsude ja bronhitorukeste töö, kus tekib liigselt lima. Brontex'i abil muutub lima vedelamaks ja lahtisemaks, nii et seda on kergem välja köhida.

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Brontex'it ei tohi ilma arsti soovituseta võtta kauem kui 5 päeva.

2. Mida on vaja teada enne Brontex'i võtmist

Brontex'it ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brontex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud probleeme maksa või neerudega.

Seoses ambroksooli manustamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kurgus, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Brontex'i kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui teil on harvaesinev bronhide haigus, millega kaasneb suurenenud limaeritus (nt primaarse tsiliaarse düskineesia sündroom), tohib Brontex'it kasutada vaid arsti järelevalve all, sest võimalik on sekreedi kogunemine kopsudesse.

Lapsed

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei ole Brontex 60 mg kihisevad tabletid ette nähtud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Brontex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Brontex'i võtmise ajal ei tohi kasutada ravimeid, mis pärsvivad köharefleksi (nn köhapärssijad). See on oluline, sest köharefleksi pidurdamisel võib tekkida ohtlik sekreedi kogunemine kopsu. Samaaegne kasutamine peab toimuma üksnes pärast hoolikat kasu-riski suhte hindamist.

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.

Rasedus

Ambroksool läbib platsentaarbarjääri ja jõuab looten. Brontex'it ei tohi raseduse ajal kasutada, eriti raseduse esimesel kolmel kuul.

Imetamine

Ambroksool eritub rinnapiima. Brontex'it ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal.

Viljakus

Loomkatsed ei ole näidanud ambroksooli kahjulikku toimet viljakusele ega järglase kandmise võimele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Brontex sisaldab bensüülalkoholi (E1519)

Ravim sisaldab 0,8 mg bensüülalkoholi ühes kihisevas tabletis.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või kui teil on maksa- või neeruhaigus. See on oluline, kuna suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Brontex sisaldab sorbitooli (E420)

Ravim sisaldab 29,3 mg sorbitooli ühes kihisevas tabletis.

Brontex sisaldab laktoosi

Üks kihisev tablett sisaldab 110 mg laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Brontex sisaldab glükoosi (maltodekstriini koostises)

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Brontex sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 126,6 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kihisevas tablettis. See on võrdne 6,35%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Brontex'it võtta

Võtke 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, soovitatakse Brontex'it kasutada järgmistes annustes:

Täiskasvanud ja noorukid alates vanusest 12 aastat:

Esimesel 2...3 päeval võetakse ½ (pool) 60 mg kihisevat tabletti kolm korda ööpäevas (vastab 90 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Seejärel võetakse ½ (pool) 60 mg kihisevat tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 60 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Vajadusel võib täiskasvanutel ja noorukitel alates vanusest 12 aastat annust suurendada kuni ühe 60 mg kihiseva tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 120 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Kasutamine alla 12-aastastel lastel

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei ole Brontex 60 mg kihisevad tabletid ette nähtud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel. Alla 12-aastaste laste jaoks on saadaval ravimi teised ravimvormid; küsige oma arstilt või apteekrilt.

Neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Kui teil on neerukahjustus või raske maksakahjustus, ei tohi te Brontex'it kasutada, välja arvatud juhul kui arst on selle teile määranud. Võimalik, et tuleb kohandada teie annust või annuste vahelist aega.

Kuidas ravimit võtta

See ravim on ainult suukaudseks manustamiseks.

Lahustage kihisevad tabletid klaasitäies vees ja jooge ära.

Niipea kui kihisev tablett on lahustunud, peab lahus olema värvitu, selge ega tohi sisaldada tahkeid osakesi.

Brontex'it võib võtta koos toiduga või ilma. Kihiseva tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ravi kestus

Kui 5 päeva pärast teie sümptomid ei parane või halvenevad, pidage nõu oma arstiga. Brontex'it ei tohi ilma arsti soovituseta võtta kauem kui 5 päeva.

Kui te võtate Brontex'it rohkem, kui ette nähtud

Siiani ei ole teatatud üleannustamise spetsiifilistest sümptomitest. Põhinedes juhuslike üleannustamiste ja/või ravivigade teatistel, on täheldatud sümptomid kooskõlas ambroksoolvesinikkloriidi teadaolevate kõrvaltoimetega, mis esinevad soovitatavate annuste korral (vt lõik 4). Kui võtsite kogemata liiga palju seda ravimit, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või oma arsti poole.

Palun võtke see infoleht endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, mis ravimit te võtsite.

Kui te unustate Brontex'it võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus. Sel juhul tuleb jätta vahelejäädud annus võtmata ja jätkata järgmise annusega nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Brontex'i võtmine ja otsige kiiresti arstiabi:

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- Anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk (järsku tekkiv raske allergiline reaktsioon, mis võib põhjustada hingamisraskust, turset, jooanud tunnet, kiiret südame löögisagedust, higistamist ja teadvusekaotust), angioödeem (kiiresti tekkiv naha, nahaalusko, limaskesta või limaskestaaluse koe turse) ja kihelus (sügelus).
- Rasked naha kõrvaltoimed (sh multiformne erüteem (lööve), Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs (eluohulik reaktsioon koos gripilaadsete sümptomitega ja valuliku lööbega nahal, suus, silmades ja suguelunditel) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (järsku tekkiv nahalööve)) (vt lisaks „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ lõigus 2).

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- Maitsetundlikkuse muutus (düsgeusia)
- Suu või kurgu tuimus (hüpoesteesia)
- Iiveldus

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- Oksendamine
- Suukuivus
- Köhulahtisus
- Seedehäire (düspepsia)
- Köhuvalu
- Palavik
- Suu ülitundlikkusreaktsioon (suu limaskesta reaktsioonid)

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Ülitundlikkusreaktsioonid
- Lööve, nõgestõbi (urtikaaria)
- Kurgu kuivus

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Liigne süljevool (sialorröa)

Esinemissagedust teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Hingeldus (düsnoe, ülitundlikkusreaktsiooni näht)

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'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubi etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 sisaldab

- Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid. Üks kihisev tablett sisaldab 60 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on: sidrunhape (E330), naatriumvesinikkarbonaat (E500(ii)), naatriumkarbonaat (E500(i)), naatriumsahhariin (E954), naatriumtsüklamaat (E952), naatriumkloriid, naatriumtsitraat (E331), laktoos, mannitool (E421), sorbitool (E420), simetikoon, kirsi lõhna- ja maitseaine (looduslikud/loodusidentsed maitseained (sisaldavad bensüülalkoholi (E1519), propüleenglükooli (E1520)), maltodekstriin, mannitool (E421), glükonolaktoon (E575), sorbitool (E420), akaatsia (E414), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551)).

Kuidas Brontex välja näeb ja pakendi sisu

Brontex 60 mg on valged ümmargused kirsi lõhnaga tabletid, läbimõõduga 18 mm, tableti ühel küljel on poolitusmärk. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kihisevad tabletid on pakitud polüpropüleenist tuubidesse, mis on suletud polüetüleenist korkidega. Korgid on täidetud silikageelist kuivatusainega, et kaitsta tablette niiskuse eest.

Pakendi suurused: 10 ja 20 kihisevat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Bavaria, Wolfratshausen
Saksamaa

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.