**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bromhexin Berlin-Chemie 8 mg dengtos tabletės**

Bromheksino hidrochloridas

Vyresniems nei 6 metai vaikams, paaugliams ir suaugusiems

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinotidaugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bromhexin Berlin-Chemie ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bromhexin Berlin-Chemie

3. Kaip vartoti Bromhexin Berlin-Chemie

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bromhexin Berlin-Chemie

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bromhexin Berlin-Chemie ir kam jis vartojamas**

Bromhexin Berlin-Chemie sudėtyje yra bromheksino hidrochlorido. Bromheksinas yra vaistinė medžiaga, kuri išgaunama iš augalinės veikliosios medžiagos vazicino. Bromheksinas skystina bronchų sekretą ir skatina sekreto susidarymą bronchuose.

Bromhexin Berlin-Chemie vartojamas gleivėms skystinti sergant ūminėmis ir lėtinėmis bronchų bei plaučių ligomis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bromhexin Berlin-Chemie**

**Bromhexin Berlin-Chemie vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija bromheksinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jaunesniems kaip 6 metų vaikams (dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bromhexin Berlin-Chemie:

- jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote **skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opalige**. Vartojant Bromhexin Berlin-Chemie gali būti pažeistas skrandžio ir žarnų gleivinės barjeras;

- sergate **kvėpavimo takų liga**, kurios metu juose kaupiasi daug gleivių (pavyzdžiui, esant ciliarinio nepilnavertiškumo sindromui). Tokiu atveju dėl padidėjusios sekrecijos bronchuose Bromhexin Berlin-Chemie galima vartoti tik prižiūrint gydytojui;

- Jūsų **inkstų veikla yra sutrikusi** arba sergate **sunkia** **kepenų** **liga** Tokiu atveju Bromhexin Berlin-Chemie galima vartoti tik laikantis specialių gydytojo nurodymų. Gydytojas gali patarti daryti ilgesnes pertraukas tarp vaisto dozių arba vartoti mažesnę dozę). Esant sunkiam inkstų veiklos sutrikimui, kepenyse gali kauptis vaisto irimo medžiagų, todėl, ypač jeigu reikia vaistą vartoti ilgai, reikia ištirti kepenų veiklą.Nustatyti sunkių odos reakcijų (pvz. tokių kaip Stivenso - Džonsono sindromas ir Lajelio sindromas), susijusių su bromheksino vartojimu, atvejai:Stivenso - Džonsono sindromas yra liga, kurios metu pasireiškia karščiavimas, odos ir gleivinių bėrimas su pūslelėmis;

Gyvybei pavojingas Lajelio sindromas kitaip žinomas kaip nuplikytos odos sindromas, kurio metu pasireiškia ūmus, panašus nudegimui, odos bėrimas pūslėmis.

Jeigu jums pasireiškė odos išbėrimas (įskaitant gleivinės, pvz. Burnos, gerklės, nosies, akių, lyties organų pažeidimus), nedelsdami nutraukite Bromhexin Berlin-Chemie vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Bromhexin Berlin-Chemie**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* kosulį slopinančių vaistų -dėl kosulio slopinimo, gali susikaupti pavojingas gleivių kiekis.
* vaistų, kurie dirgina skrandį ir žarnyną;kartu vartojant bromheksiną, gali sustipreti dirginamasis poveikis skrandžio gleivinei.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu Bromhexin Berlin-Chemie galima vartoti tik tuo atveju, jeigu gydytojas įvertino, kad šio vaisto nauda viršijagalimą riziką. Bromhexin Berlin-Chemie nerekomenduojama vartoti pirmus tris nėštumo mėnesius.

Veikliosios vaisto medžiagos patenka į žindyvės pieną. Žindymo laikotarpiu Bromhexin Berlin-Chemie vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų apie poveikį vairavimui ir mechanizmų valdymui.

**Bromhexin Berlin-Chemie sudėtyje yra laktozės, gliukozės ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Bromhexin Berlin-Chemie**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozavimas**

Rekomenduojamos dozės pateiktos lentelėje:

|  |  |
| --- | --- |
| Suaugusiesiems ir paaugliams, vyresniems nei 14 metų | 1-2 dengtos tabletės 3 kartus per parą (tai atitinka 24-48 mg bromheksino hidrochlorido per parą) |
| 6-14 metų vaikams ir ligoniams, kurių kūno svoris mažesnis nei 50 kg | 1 dengta tabletė 3 kartus per parą (tai atitinka 24 mg bromheksino hidrochlorido per parą) |

*Vaikams, jaunesniems nei 6 metų amžiaus*

Bromhexin BerlinChemie negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams..

*Ligoniams, kurių inkstų ir (arba) kepenų veikla sutrikusi*

Jeigu Jūsų inkstų ir (arba) kepenų veikla yra sutrikusi, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas gali patarti daryti ilgesnes pertraukas tarp vaisto dozių arba vartoti mažesnę dozę.

**Vartojimo būdas**

Tabletes nurykite po valgio, gausiai užsigerdami skysčiu.

**Vartojimo trukmė**

Jei per 4-5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bromhexin Berlin-Chemie dozę?**

Jei atsitiktinai pavartojote per didelę vaisto dozę arba šio vaisto nurijo Jūsų vaikas, gali pasireikšti šalutinio poveikio požymiai (žr. 4 skyrių). Jei taip atsitiko, kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Bromhexin Berlin-Chemie**

Jeigu pamiršote išgerti šio vaisto įprastu laiku, šią dozę praleiskite ir išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių sunkių šalutinių poveikių:

* alerginės reakcijos, įskaitant odos bėrimą, dilgėlinę, niežulį, kartais su kvėpavimo pasunkėjimu, staigiu veido, kaklo, liežuvio ar gerklės ištinimu,
* silpnumas, svaigulys, alpimas, sumažėjęs kraujospūdis, padažnėjęs pulsas. Tai gali būti anafilaksinio šoko požymiai;
* sunkus odos bėrimas, įskaitant odos pūsles ir lupimąsi, burnos opas. Tai gali būti sunkių odos būklių - Stevens-Johnson sindromo ar Lajelio sindromo – požymiai.

*Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Karščiavimas
* Pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas, viduriavimas

*Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* Padidėjusio jautrumo reakcijos.
* Išbėrimas, dilgėlinė.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

* Anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioneurozinę edemą (greitai besivystantį odos, gleivinės, po oda ar gleivine esančių audinių tinimą) ir niežėjimą.
* Sunkios nepageidaujamos poodinės reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą ar toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt , per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bromhexin Berlin-Chemie**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bromhexin Berlin-Chemie sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bromheksino hidrochloridas. Vienoje dengtoje tabletėje yra 8 mg bromheksino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, želatina, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, sacharozė, kalcio karbonatas, lengvasis magnio karbonatas, talkas, chinolino geltonasis (E104), titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, povidonas, skystoji gliukozė, karnaubo vaškas.

**Bromhexin Berlin-Chemie išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra geltonos spalvos, abipusiai išgaubtos, lygiu paviršiumi, dengtos plėvele. Kartono dėžutėje yra PVC/aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 25 ar 50 dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

**Gamintojas**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”J.Jasinskio g. 16a, Vilnius LT-03163Tel. +370 5 269 19 47 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).