Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Brontex 15 mg/5 ml sirupas**

Ambroksolio hidrochloridas

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 sužinoti daugiau 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 Brontex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Brontex

3. Kaip vartoti Brontex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Brontex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Brontex ir kam jis vartojamas

Brontex vartojamas atsikosėjimui lengvinti, sergant ūminėmis bei lėtinėmis bronchų ir plaučių ligomis, kurių metu susidaro tąsaus sekreto.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Brontex

Brontex vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* Brontex negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Brontex.

Nustatyti sunkių odos reakcijų, susijusių su ambroksolio hidrochlorido vartojimu, atvejai. Jeigu Jums pasireiškė odos išbėrimas (įskaitant gleivinės, pvz., burnos, gerklės, nosies, akių, lyties organų, pažeidimus), nedelsdami nutraukite Brontex vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Sutrikusi inkstų funkcija**

Jei sutrikusi Jūsų inkstų funkcija, prieš tai pasitarus su gydytoju, Brontex reikia vartoti labai atsargiai (tai yra mažesne doze arba darant tarp vaisto vartojimo ilgesnes pertraukas).

*Sunkus inkstų nepakankamumas*

Esant sunkiam inkstų nepakankamumui, kepenyse iš ambroksolio susidarantys metabolitai gali kauptis organizme.

**Sutrikusi kepenų funkcija**

Jei Jūs sergate sunkia kepenų liga, prieš tai pasitarus su gydytoju, Brontex galima vartoti tik labai atsargiai (tai yra mažesne doze arba darant tarp vaisto vartojimo ilgesnes pertraukas).

Kai yra reta bronchų liga (pvz., piktybinis ciliarinis sindromas), kuri reiškiasi gausia skreplių sankaupa kvėpavimo takuose, Brontex reikėtų vartoti labai atsargiai, prižiūrint gydytojui, nes kvėpavimo takuose gali kauptis sekreto.

.

Kadangi ambroksolis gali dirginti virškinimo trakto gleivinę, vaisto atsargiai turėtų vartoti pacientai, kuriems yra ar yra buvusi pepsinė opa.

**Kiti vaistai ir Brontex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## Vaistai nuo kosulio

Ambroksolio vartojant kartu su vaistais nuo kosulio, dėl kosulio reflekso slopinimo gali atsirasti pavojinga sekreto stazė, todėl minėtų vaistų vartoti kartu galima tik pagal labai tiksliai nustatytas indikacijas.

## Antibiotikai

Pastebėta, kad ambroksolis, vartojamas kartu su amoksicilinu, cefuroksimu, doksiciklinu ir eritromicinu, gerina minėtų antibiotikų skvarbumą į bronchų sekretą.

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.

Ambroksolio hidrochloridas prasiskverbia per placentos barjerą. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais Brontex vartoti nerekomenduojama.

Veiklioji vaisto medžiaga ambroksolis patenka į motinos pieną. Žindyvėms Brontex vartoti nerekomenduojama, nors kūdikiui nepalankus poveikis pasireikšti neturėtų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Brontex neveikia.

Brontex sudėtyje yra sorbitolio (E420)

Sorbitolio energinė vertė yra 2,6 kcal/kg kūno svorio. Vienoje matavimo taurelėje (5 ml sirupo) yra 2,1 g sorbitolio (tai atitinka 0,18 duonos vienetų).

Kiekviename šio vaisto ml yra 600 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra ĮFN arba Jūsų

vaikas daugiau negali vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsirandančio pykinimo, vėmimo, ar nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo).

Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

**Brontex sudėtyje yra propilenglikolio (E1520)**

Kiekviename šio vaisto ml yra 50 mg propilenglikolio.

3. Kaip vartoti Brontex

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

**Vartojimo metodas ir trukmė**

Sirupą reikėtų gerti pavalgius, naudoti matavimo taurelę.

Nuoroda

Geriant pakankamai skysčių, sustiprėja Brontex sirupo poveikis sekreto skystėjimui. Todėl gydymosi metu reikia gerti pakankamai skysčių.

Vaisto vartojimo trukmę, atsižvelgiant į ligos sunkumą, nustato gydytojas. Jei vaisto geriate be gydytojo nurodymų, tai nevartokite Brontex sirupo ilgiau negu 4-5 paras.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, vaisto reikėtų vartoti tokiu būdu:

2-5 metų vaikai

Paprastai geriama 3 kartus per dieną po ½ matavimo taurelės - 2,5 ml sirupo (tai atitinka 22,5 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

6-12 metų vaikai

Paprastai vartojama 2-3 kartus per parą po vieną matavimo taurelę, kurioje yra 5 ml sirupo (tai atitinka 30-45 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai

Paprastai geriama pirmąsias 2-3 paras 3 kartus per parą po 2 matavimo taureles, kiekvienoje yra po 5 ml sirupo (tai atitinka 60-90 mg ambroksolio hidrochlorido per parą), paskui – 2 kartus per parą po 2 matavimo taureles, kurių kiekvienoje yra po 5 ml sirupo (tai atitinka 60 mg ambroksolio hidrochlorido per parą).

Pakuotėja yra matavimo taurelė.

Nuoroda

Jei Jums sutrikusi inkstų funkcija arba sergate sunkia kepenų liga, gydytojui nurodžius, vaisto dozę reikia sumažinti arba tarp vaisto vartojimo daryti ilgesnes pertraukas.

Jeigu manote, kad Brontex veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Brontex dozę?

Perdozavus ambroksolio, apsinuodijimo požymių nepastebėta. Pranešama apie trumpalaikį sujaudinimą ir viduriavimą. Atsitiktinai ar sąmoningai labai perdozavus vaisto, gali atsirasti šių požymių: gausus seilėtekis, springimas, vėmimas, sumažėjęs kraujospūdis.

Jei Brontex išgėrėte pernelyg daug ir atsirado aukščiau minėtų požymių, kreipkitės į gydytoją. Perdozavus vaisto, kreipkitės į gydytoją. Skubios gydymo priemonės - vėmimo sukėlimas ir skrandžio plovimas - paprastai nėra tinkamos; jas galima bandyti taikyti tik atsiradus perdozavimo požymių. Reikėtų naudoti priemones, skirtas gydyti tiems simptomams, kurių atsiranda perdozavus vaisto.

Pamiršus pavartoti Brontex

Jei pamirštama išgerti Brontex ar jo buvo išgerta pernelyg mažai, nereikia gerti jo daugiau; negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite vaistą gydytojo nurodyta tvarka.

Nustojus vartoti Brontex

Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite vaisto vartojimo, nes gali pablogėti ligos eiga.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Paprastai ambroksolio hidrochloridas toleruojamas gerai.

Nepageidaujamo poveikio dažnio apibūdinimai:

Labai dažnas (≥1/10);

Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10);

Nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100);

Retas (nuo ≥1/10000 iki <1/1000);

Labai retas (<1/10000);

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos, išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema.

Labai reti: anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką (veido pabrinkimas, dusulys, temperatūros padidėjimas, drebulys), kitos alerginės reakcijos.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

*Retas:* sekreto tekėjimas iš nosies*.*

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Nedažni: nevirškinimas, bei kitokie silpni virškinimo trakto sutrikimo simptomai, pykinimas, vėmimas.

Reti: seilėtekis, rėmuo, viduriavimas.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Reti: šlapinimosi sutrikimai.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Reti: išbėrimas, dilgėlinė.

Dažnis nežinomas: 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 / 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 Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat 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 Brontex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po pirmojo buteliuko atidarymo galima vartoti 6 mėnesius.

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

Brontex sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra: ambroksolio hidrochloridas. 5 ml sirupo (vienoje matavimo taurelėje) yra 15 mg ambroksolio hidrochlorido. 1 ml sirupo yra 3 mg ambroksolio hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra: sorbitolis (E 420), propilenglikolis, aviečių skonio medžiaga, sacharinas, išgrynintas vanduo.

Brontex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sirupas yra skaidrus.

Brontex tiekiamas buteliukais po 100 ml sirupo. Pakuotėje yra matavimo taurelė (ant taurelės nurodytos 2,5 ml ir 5 ml žymos).

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Str. 3 ,

89079 Ulm, Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3,

D-89143 Blaubeuren, Vokietija

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

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5,  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-02.

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)