

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Brontex Tabletid 30 mg**  
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 Tabletid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brontex Tablettide kasutamist
3. Kuidas Brontex Tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Brontex Tablettide säilitamine
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Brontex Tabletid ja milleks seda kasutatakse**

Brontex Tablette kasutatakse röga lahtistamise, produktiivse köhaga kulgevate ägedate ja krooniliste bronhopulmonaalsete haiguste korral.

**2. Mida on vaja teada enne Brontex Tablettide kasutamist**

**Ärge kasutage Brontex Tablette:**

- kui olete ambroksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- toimeine suure sisalduse tõttu ei tohi tablette manustada alla 6-aastastele lastele.
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus või raske maksahaigus. Sellistel juhtudel tuleb ambroksooli kasutada ettevaatusega (võtta pikemate intervallide järel või väiksemas annuses).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- 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.

### **Muud ravimid ja Brontex Tabletid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui 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 loomadelt 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.

## **3. Kuidas Brontex Tablette 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. Palun järgige Brontex Tablettide annustamisjuhiseid, et saavutada piisav toime.

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

#### 6...12-aastased lapsed

½ tabletti 2...3 korda ööpäevas (30...45 mg ambroksooli ööpäevas).

#### Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Esimesel 2...3 päeval manustada 1 tablett 3 korda ööpäevas (90 mg ööpäevas), seejärel 1 tablett kaks korda ööpäevas (60 mg ööpäevas).

Vajadusel võib võtta 60 mg ambroksoolvesinikkloriidi 2 korda ööpäevas (120 mg ööpäevas) - on võimalik, et ravimi toime tugevneb.

Tabletid tuleb võtta pärast sööki.

Ambroksoolvesinikkloriidi rögalahustavale toimele aitab kaasa rohke vedelikutarbimine.

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

#### *Ravi kestus*

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

### **Kui te kasutate Brontex Tablette 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 Tablette 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 Tablette kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust.

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:

<b>Väga sage</b>	rohkem kui 1 kasutajal 10-st
<b>Sage</b>	1 kuni 10 kasutajal 100-st
<b>Aeg-ajalt</b>	1 kuni 10 kasutajal 1000-st
<b>Harv</b>	1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
<b>Väga harv</b>	vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
<b>Teadmata</b>	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 teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Brontex Tablette 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.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Brontex Tabletid sisaldavad**

- Toimeaine on ambroksoolvesinikkloriid
- Teised koostisosad on laktoos, maisitärklis, magneesiumstearaat kolloidne veevaba räni.

### **Kuidas Brontex Tabletid välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümarad, kumerad tabletid, poolitusjoonega ühel pool. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Brontex Tabletid sisaldavad 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

Blisterpakendis on 20 tabletti.

### **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.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2016.**