

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BROMHEXINE-GRINDEKS, 4 mg/ 5 ml siirup Broomheksiinvesinikkloriid

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 Bromhexine-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bromhexine-Grindeksi võtmist
3. Kuidas Bromhexine-Grindeksit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bromhexine-Grindeksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bromhexine-Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Bromhexine-Grindeks on rögalahtisti, mis veeldab röga ja kergendab selle väljakõhimist.

2. Mida on vaja teada enne Bromhexine-Grindeksi kasutamist

Ärge võtke Bromhexine-Grindeksit

- kui te olete allergiline broomheksiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmikuhaavand.
- koos kõharefleksi pärssivate kõharavimitega (nt kodeiin), eriti enne magamaheitmist – selline kombinatsioon takistab röga väljakõhimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bromhexine-Grindeksi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on nõrgestatud organism;
- kui teil on bronhiaalastma või bronhivalendiku mehhaaniline kitsenemine (raskendatud sekreedi väljutamine bronhidest);
- kui teil on anamneesis mao- või kaksteistsõrmikuhaavand; broomheksiin ärritab seedetrakti limaskesta, mistõttu tuleb ravimit manustada ettevaatlikkusega.

Tuleb arvesse võtta, et raske maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel on broomheksiini ja tema metaboliitide eritamine organismist raskendatud.

Seoses broomheksiini manustamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage Bromhexine-Grindeksi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei sobi kasutamiseks alla 1-aasta vanustel lastel.

Muud ravimid ja Bromhexine-Grindeks

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

Bromhexine-Grindeks soodustab antibiootikumide (erütromütsiin, tsefaleksiin) imendumist kopsukoosse nende samaaegsel tarvitamisel.

Bromhexine-Grindeksit võib kasutada koos bronhilõõgastite ja südamepreparaatidega. Samaaegne kasutamine mitmesuguste põletikuvastaste ja antireumaatiliste ravimitega (nt salitsülaatide, fenüülbutasooni ja oksüfenüülbutasooniga) võib suurendada mao limaskesta ärritavat toimet.

Siirupi koostisesse kuuluv etanool võib muuta teiste ravimainete toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Broomheksiini kasutamise ohutus rasedatel naistel ei ole tõestatud, mistõttu on Bromhexine-Grindeks raseduse ajal vastunäidustatud.

Broomheksiin eritub väikestes kogustes rinnapiima, mistõttu tuleb rinnaga toitmine ravimi kasutamise ajaks lõpetada.

Rasedad ja imetavad naised peavad arvestama, et see ravim sisaldab etanooli (vt allpool).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bromhexine-Grindeks ei mõjuta võimet juhtida transpordivahendeid või käsitseda mehhanisme.

Tuleb siiski arvesse võtta, et see ravim sisaldab etanooli, mis võib mõjutada võimet juhtida transpordivahendeid või käsitseda mehhanisme.

Bromhexine-Grindeks sisaldab etanooli, sorbitooli (E 420) ja metüül-parahüdroksübensoaati (E 218)

Üks mõõtlusikatäis (5 ml) siirupit sisaldab:

- 0,625 ml 96% etanooli, mis on kahjulik alkoholismi korral. Seda tuleb arvestada rasedate või imetavate naiste, laste ja riskigruppide nagu maksafunktsiooni häiretega või epilepsiaga patsientide puhul.
- 2 g sorbitooli (E 420). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust arstiga
- 5 mg metüül-parahüdroksübensoaati (E 218), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. Kuidas Bromhexine-Grindeksit kasutada

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.

Ravimit võetakse suukaudselt 3 korda päevas söögikordadest sõltumatult.

1 mõõtlusikatäis ehk 5 ml siirupit sisaldab 4 mg broomheksiinvesinikkloriidi.

Siirupi ühekordne annus vastavalt patsiendi vanusele:

Patsiendi vanus	annus (mõõtlusikatäites)
Lapsed 1...2-aastased	½
2...6-aastased	½...1
6...14-aastased	1...2
Täiskasvanud ja noorukid alates 14. eluaastast	2...3

Ravitoime avaldub tavaliselt 2...5. manustamispäeval. Kui viie päeva jooksul sümptomid ei leevendu või halvenevad, peab patsient pidama nõu oma arstiga, kes määrab edasise ravi.

See ravim ei sobi kasutamiseks alla 1-aasta vanustel lastel.

Kui teile tundub, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Bromhexine-Grindeksit rohkem kui ette nähtud

Siiani pole broomheksiini üleannustamise juhtumeid kirjeldatud. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Kui te unustate Bromhexine-Grindeksit võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim 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. Tavaliselt talutakse Bromhexine-Grindeksit hästi.

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge **viivitamatult** arsti poole, kui teil peaksid ilmnema järgmised sümptomid:

- Hingamisraskused, huulte, keele või kõri turse, südame löögisageduse tõus, vererõhu langus, naha sügelus või turse, lööve. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni, anafülaktilise šoki tunnusteks.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000st):

- Ülitundlikkusreaktsioonid (naha- ja limaskestade lööve, näoturse, hingamisraskused, palavik).
- Lööve, urtikaaria

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödem (kiirelt tekkiv naha, nahaaluste kudede, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus.
- Rasked nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).
- Peavalu, pearinglus, higistamine (kaovad tavaliselt ravimi ärajätmisel).
- Isupuudus, iiveldus, valu ja ebamugavustunne kõhupiirkonnas.
- Lühiajaline aminotransferaaside tõus seerumis.

Tundlikel patsientidel võib broomheksiini sissehingamine tekitada mööduva kõhahoo või bronhospasmi.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bromhexine-Grindeksit säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg peale esmakordset avamist on 1 aasta.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.

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 Bromhexine-Grindeks sisaldab

- Toimeaine on broomheksiinvesinikkloriid (*Bromhexini hydrochloridum*).
5 ml siirupit (1 mõõtlusikatäis) sisaldab 4 mg broomheksiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on: metüül-parahüdroksübensoaat (E 218), sorbitool (E 420), etanool 96%, levomentool, aniisiõli, piparmündiõli, ristiköömneõli, puhastatud vesi.

Kuidas Bromhexine-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Selge värvusetu või nõrga tooniga iseloomuliku lõhnaga vedelik.

100 ml siirupit klaaspudelis. Pudel koos patsiendi infolehega on pakitud kartongkarpi. Igas pakendis on mõõtlusikas.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS GRINDEKS Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: 6120224

Faks: 6120331

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.