

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bronchostad, 200 mg kihisevad tabletid
Bronchostad, 600 mg kihisevad tabletid
Atsetüültsüsteiin

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.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on BRONCHOSTAD ja milleks seda kasutatakse

Bronchostad on ravim, mida kasutatakse hingamisteedes tekkinud röga lahtistamiseks. Bronchostad'i kasutatakse

- röga lahtistamiseks, et vedeldada lima akuutse või kroonilise kopsutoru või kopsu haigusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne BRONCHOSTAD'i kasutamist

Ärge kasutage Bronchostad'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Väga harva on registreeritud raskeid nahareaktsioone nagu Stevensi-Johnsoni sündroomi ja Lyelli sündroomi, mis on tekkinud ajalises seoses Bronchostadi toimeaine atsetüültsüsteiini kasutamisega. Uute naha või limaskestade muutuste ilmnemisel tuleb koheselt konsulteerida arstiga ning atsetüültsüsteiini kasutamine lõpetada.

Kui te põete bronhiaalastmat või teil esineb või on kunagi esinenud mao- või soolehaavandeid, tuleb olla ettevaatlik.

Kui teil esineb histamiini talumatus, tuleb olla ettevaatlik ning vältida pikaajalist ravi, kuna Bronchostad mõjustab histamiini ainevahetust ning võib põhjustada teatavaid häireid (talumatusreaktsioone nagu peavalu, nohu, sügelust).

Bronchostadi kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ja seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Kui te ei suuda lima piisavalt välja köhida, rakendab arst teile sobivaid meetmeid.

Lapsed ja noorukid

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Bronchostad 200 mg kihisevaid tablette kasutada alla 2-aastastel lastel.

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Bronchostad 600 mg kihisevaid tablette kasutada lastel vanuses alla 14 eluaastat.

Muud ravimid ja Bronchostad

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoime uuringuid on teostatud ainult täiskasvanutel.

Atsetüülsüsteiin/kõhavastased ained

Kombineerides atsetüülsüsteiini kõhavastaste ravimitega, tekib sekreedi peetuse oht kõharefleksi

mahasurumise tõttu. Seetõttu tuleb sellise kombinatsiooni kasutamist hoolikalt kaaluda.

Konsulteerige oma arstiga enne, kui soovite neid ravimeid kombineerida

Atsetüülsüsteiin / aktiveeritud süsi

Aktiveeritud süsi võib vähendada atsetüülsüsteiini toimet.

Atsetüülsüsteiin/antibiootikumid

Uuringud on näidanud, et atsetüülsüsteiin võib nõrgendada antibiootikumide (tetratsükliin, aminoglükosiidid, penitsilliin) toimet. Ohutuse huvides tuleb antibiootikume ja Bronchostad'i võtta eraldi ning vähemalt 2-tunnilise intervalliga. See ei puuduta ravimeid, mille toimeaineks on tsefiksiim ja lorakarbef. Neid võib võtta atsetüülsüsteiiniga samal ajal.

Atsetüülsüsteiin/nitroglütseriin

On täheldatud, et glütserooltrinitraadi (nitroglütseriini) vasodilatoorne ja trombotsüütide agregatsiooni pärssiv toime suurenevad samaaegsel manustamisel atsetüülsüsteiiniga.

Kui peetakse vajalikuks samaaegset ravi nitroglütseriini ja Bronchostadiga, jälgib arst teid vererõhu languse (hüpotensiooni) võimaliku esinemise osas, mis võib olla raskekujuline ja millele võivad viidata peavalud.

Muutused laboratoorsete parameetrite määramises

Atsetüülsüsteiin võib mõjustada salitsülaatide kolorimeetrilise sisalduse analüüsi.

Uriinianalüüsides võib atsetüülsüsteiin mõjustada ketoainete määramise tulemusi.

Bronchostadi lahustamine koos teiste ravimitega ei ole soovitatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kuna atsetüülsüsteiini kasutamise kohta raseduse ajal on kogemusi ebapiisavalt, tohite Bronchostadi kasutada raseduse ajal ainult sel juhul, kui teie raviarst peab seda absoluutselt vajalikuks.

Imetamine

Seni puudub teave selle kohta, kas atsetüülsüsteiin eritub rinnapiima. Seega tohite kasutada Bronchostadi imetamisperioodil ainult sel juhul, kui teie raviarst peab seda absoluutselt vajalikuks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bronchostad ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Bronchostad sisaldab aspartaami ja naatriumi

See ravim sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini saamisallikas, ja võib olla kahjulik kui teil esineb fenüülketonuuria.

Üks 200 mg kihisev tablett sisaldab 8,3 mmol (191 mg) naatriumi. Piiratud naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid peavad seda meeles pidama.

Üks 600 mg kihisev tablett sisaldab 6,5 mmol (150 mg) naatriumi. Piiratud naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid peavad seda meeles pidama.

3. Kuidas BRONCHOSTAD'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Bronchostad 200mg:

Vanus	Ööpäevane koguannus
Lapsed vanuses 2...5 aastat	1/2 kihisevat tabletti 2...3 korda päevas
Lapsed ja noorukid vanuses 6...14 aastat	1 kihisev tablett 2 korda päevas
Noorukid üle 14 aasta ja täiskasvanud	1 kihisev tablett 2...3 korda päevas

Mukovistsidoosi korral:

Vanus	Ööpäevane koguannus
Lapsed vanuses 2...6 aastat	1/2 kihisevat tabletti 4 korda päevas (vastab 400 mg atsetüülsüsteiinile)
Lapsed üle 6 aasta ja noorukid	1 kihisevat tabletti 3 korda päevas (vastab 600 mg atsetüülsüsteiinile)

Bronchostad 600mg:

Täiskasvanud ja noorukid alates 14 eluaastast:

½ kihisevat tabletti kaks korda päevas või 1 kihisev tablett 1 kord ööpäevas.

Märkus:

Vedeliku tarbimine soodustab atsetüülsüsteiini lima vedeldavat toimet.

Manustamisviis

Bronchostad'i kihisevaid tablette tuleb võtta pärast sööki.

Lahusta kihisev tablett klaasis vees ning joo kogu segu.

Tablette saab jagada kaheks võrdse suurusega annuseks.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst sõltuvalt sõltub haiguse tüübist ja selle raskusastmest. Kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosi korral kestab ravi pikemat aega.

Hoiatus:

Nõrk väävli lõhn, mis ilmneb ravimi säilitamise jooksul tuleneb toote loomulikust säilitsusprotsessist. Seni, kui säilivusaeg ei ole möödunud on see ohutu ning ei oma tähendust ravimi efektiivsuse ega talumise seisukohast.

Kui teil on tunne, et Bronchostad'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Bronchostad'i rohkem kui ette nähtud:

Atsetüültsüsteini üleannustamine võib põhjustada seedetrakti ärritust, nt iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Raskeid kõrvaltoimeid või mürgistusnähte ei ole atsetüültsüsteini üleannustamise puhul täheldatud.. Üleannustamisnähtude ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Kui te unustate Bronchostad'i võtta:

Kui te olete ühe Bronchostad'i annuse vahele jätnud või võtnud vähem kui ette nähtud, siis jätkake tavalise annustamisskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui lõpetate Bronchostad'i võtmise

Ärge katkestage ravi ilma arstiga konsulteerimata, kuna see võib raskendada Teie haigust.

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.

Kõrvaltoimed on esinemissageduse alusel rühmitatud järgnevalt:

Väga sage	Mõjutab enam kui 1 kasutajat 10-st
Sage	Mõjutab 1...10 kasutajat 100-st
Aeg-ajalt	Mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st
Harv	Mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st
Väga harv	Mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid

Väga harv: rasked ülitundlikuse (allergia) reaktsioonid (anafülaksia), isegi šokk

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu

Südame häired

Aeg-ajalt: kiirenenud südamerütm

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: vererõhu langus

Väga harv: verejooks

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: õhupuudus, hingamisteede spasmid (bronhospasmid)

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: stomatiit, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Harv: kõrvetised

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: allergilised nahareaktsioonid: nõgestõbi, sügelus, nahalööve või nahapunetus, nahaturse nagu näiteks nõo, huulte või kurgu turse, mis põhjustab hingamis- või neelamisraskusi (angioödeem).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: palavik

Teadmata: nõoturse (näo ödeem)

Väga harva on registreeritud raskeid nahareaktsioone nagu Stevensi-Johnsoni sündroomi ja Lyelli sündroomi, mis on tekkinud ajalises seoses atsetüültsüsteiini kasutamisega. Enamusel neist juhtudest võeti vähemalt üht muud ravimit, mis võis soodustada kirjeldatud nahalimaskestade toimeid

Uute naha või limaskestade muutuste ilmnemisel tuleb koheselt konsulteerida arstiga ning atsetüültsüsteiini kasutamine otsekohe lõpetada.

Väga harva on registreeritud veritsusjuhtumeid, mis esinesid seoses atsetüültsüsteiini manustamisega, vahel ülitundlikkusreaktsioonide kontekstis.

Vastumeetmed

Esimeste ülitundlikkus (allergiliste) reaktsioonide sümptomite (vt eespool) ilmnemisel te ei tohi enam Bronchostadi võtta. Sellisel juhul pöörduge otsekohe arsti poole.

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 BRONCHOSTAD'I säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Tuub tuleb sulgeda pärast tableti võtmist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bronchostad sisaldab

Toimeaine on atsetüültsüsteiin

Bronchostad 200mg:1 tablett sisaldab 200mg atsetüültsüsteiini

Bronchostad 600mg:1 tablett sisaldab 600mg atsetüültsüsteiini

Abiained on: adipiinhape, aspartaam, sidrunhape (veevaba), naatriumvesinikkarbonaat, povidoon K25, sidrunimaitseaine.

Kuidas Bronchostad välja näeb ja pakendi sisu

Valge, kergelt kollakas, ümmargune kihisev tablett poolitusjoonega ühel küljel, sidrunilõhnaline.

Bronchostad on saadaval pakendites, kus on 10 või 20 kihisevat tabletti.

Müügiloo hoidja ja tootja

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver

Tartu mnt 16

10117 Tallinn

Eesti

tel: +372 660 5910

faks: + 372 660 5912

e-mail: almar@aaa.ee

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2015