

Navodilo za uporabo

neobronchin 15 mg mehke pastile ambroksolijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo neobronchin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo neobronchin
3. Kako jemati zdravilo neobronchin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila neobronchin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo neobronchin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo neobronchin se uporablja za redčenje sluzi pri boleznih dihal (ekspektorant).

Zdravilo neobronchin se uporablja za zdravljenje akutnih in kroničnih bolezni sapnic in pljuč, pri katerih nastane viskozna sluz. Zdravilo neobronchin sluz utekočini (mukolitik) in sluz se lahko lažje izkašlja.

Zdravilo neobronchin se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo neobronchin

Ne uporabljajte zdravila neobronchin

- če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila neobronchin se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Poročali so, da so z dajanjem ambroksola povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo neobronchin in se obrnite na zdravnika.

V redkih primerih, ko je prizadeta gibljivost dihalnega tkiva (bronhomotorični odgovor) in ob veliki količini sluzi (npr. pri redkem malignem ciliarnem sindromu), morate zdravilo neobronchin zaradi možnosti zastajanja sluzi jemati le pod zdravniškim nadzorom.

Previdnost je potrebna, če ne prenašate histamina. Dolgotrajnemu zdravljenju se je treba izogniti, ker zdravilo neobronchin vpliva na presnavljanje histamina in lahko vodi do pojavnosti intolerance (npr. glavoboli, obilen nosni izcedek, srbenje).

Če je prisotno zmanjšano delovanje ledvic ali huda jetrna bolezen, morate zdravilo neobronchin jemati posebej previdno (npr. daljši razmik med odmerki ali manjši odmerek). Glejte 3. poglavje Kako jemati zdravilo neobronchin. Huda insuficienca ledvic ima lahko za posledico kopičenje presnovkov ambroksola, ki nastajajo v jetrih.

Otroci

Otroci, mlajši od 6 let, ne smejo jemati zdravila neobronchin zaradi velike vsebnosti zdravilne učinkovine. Za majhne otroke so na voljo druge farmacevtske oblike ambroksolijevega klorida, kot so sirup in peroralna raztopina, ki imajo manjšo vsebnost zdravilne učinkovine.

Druga zdravila in zdravilo neobronchin

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila neobronchin in zdravil, ki zavirajo kašelj (tako imenovani antitusiki), lahko povzroči nevarno zastajanje sluzi zaradi oslabiljenega refleksa kašlja. Zato se ta kombinacija lahko daje le, če je to nujno potrebno.

Ob sočasni uporabi zdravila neobronchin in nekaterih antibiotikov, kot so npr. amoksisilin, cefuroksim, eritromicin in doksiciklin, lahko pride do povečanega prehajanja teh antibiotikov v bronhialni izloček.

Zdravilo neobronchin skupaj s hrano

Zdravilo neobronchin raztopite v ustih ne glede na obrok hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zadostnih izkušenj z uporabo zdravila neobronchin v času nosečnosti ni. Posebno v prvih treh mesecih nosečnosti se uporabe zdravila neobronchin ne priporoča.

Pri živalih so ugotovili, da zdravilna učinkovina v zdravilu neobronchin prehaja v materino mleko, zato se uporaba pri materah, ki dojijo, ne priporoča.

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov ambroksola na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni.

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo neobronchin vsebuje sorbitol

Zdravilo neobronchin vsebuje nadomestek sladkorja, sorbitol (E420). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Ena mehka pastila vsebuje 411,9-473,4 mg sorbitola.

3. Kako jemati zdravilo neobronchin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci, stari od 6 do 12 let

Običajno je treba raztopiti v ustih 1 mehko pastilo 2- do 3-krat na dan (kar ustreza 30-45 mg ambroksolijevega klorida na dan).

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Običajno je treba raztopiti v ustih 2 mehki pastili 3-krat na dan prva 2 do 3 dni (kar ustreza 90 mg ambroksolijevega klorida na dan) in nato 2 mehki pastili 2-krat na dan (kar ustreza 60 mg ambroksolijevega klorida na dan).

Odrasli

Povečanje učinka je možno doseči s 60 mg odmerki ambroksolijevega klorida 2-krat na dan (kar ustreza 120 mg ambroksolijevega klorida na dan).

Bolniki s poslabšanim delovanjem ledvic ali hudo jetrno boleznijo

Pred uporabo zdravila neobronchin se morate posvetovati s svojim zdravnikom (glejte 2. poglavje, Opozorila in previdnostni ukrepi).

Način uporabe

Pastilo raztopite v ustih.

Trajanje zdravljenja

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom. Brez posvetovanja z zdravnikom zdravila neobronchin ne smete jemati dlje kot 4 do 5 dni.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila neobronchin premočan ali prešibak.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila neobronchin, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju ambroksolijevega klorida, ki je zdravilna učinkovina v zdravilu neobronchin, niso opazili znakov zastrupitve.

V primeru slučajnega ali namernega skrajno prevelikega odmerjanja se lahko pojavi povečano izločanje slin, siljenje na bruhanje, bruhanje in nizek krvni tlak.

Če se to pojavi, se posvetujte z zdravnikom. Takojšnji ukrepi, kot so povzročitev bruhanja in izpiranje želodca, v glavnem niso potrebni in jih je treba upoštevati le v primerih skrajno prevelikega odmerjanja. Priporočljivo je simptomatsko zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo neobronchin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Z jemanjem zdravila nadaljujte, ko je čas za naslednji odmerek in kot je opisano v tem navodilu ali kakor vam je svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost in občutek siljenja na bruhanje (navzea), odrevenelost ust in grla, spremenjen okus.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, driska, prebavne motnje, bolečina v trebuhu, suha usta.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije, izpuščaj, koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem, hude kožne neželene reakcije (vključno z multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo), povečano izločanje sline (sialoreja), izcejanje iz nosu (rinoreja), suho grlo, zaprtje, boleče ali oteženo uriniranje (dizurija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila neobronchin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo neobronchin

- Učinkovina je ambroksolijev klorid. Ena mehka pastila vsebuje 15 mg ambroksilijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
tekoči sorbitol, nekristalizirajoči (E420), zmes sorbitola, manitola in hidrogeniranega hidroliziranega škroba v razmerju 31:3:66, arabski gumi, eterično olje poprove mete, eterično olje evkalipta, natrijev saharinat, redko tekoči parafin, prečiščena voda.

Izgled zdravila neobronchin in vsebina pakiranja

Svetlo rjave, ploščate, okrogle, mehke pastile, premera 18,5 mm z okusom po poprovi meti in evkaliptu.

Škatla s pretisnim omotom iz PVC/PVDC in aluminijeve folije.

Vsebina: pakiranje s po 20 mehкими pastilami.

Način izdaje zdravila neobronchin

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Straße 41

12277 Berlin

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.4.2017.