

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Brosils 20 mg pastile

ambroksolklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Brosils i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brosils
3. Kako uzimati Brosils
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brosils
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Brosils i za što se koristi

Brosils sadrži djelatnu tvar ambroksolklorid. Djelatna tvar je dio pastila koji omogućuje terapijski učinak koji Vam je potreban.

Ambroksolklorid ima lokalni anestetički učinak.

Ambroksol se koristi u odraslih i adolescenata iznad 12 godina za ublažavanje boli kod akutne grlobolje.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brosils

Nemojte uzimati Brosils

- ako ste alergični na ambroksolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brosils .

- Ako ste mlađi od 12 godina ne biste smjeli uzimati Brosils .
- Ne smijete koristiti Brosils više od 3 dana. Ako nakon 3 dana i dalje imate simptome ili ako imate visoku temperaturu, obratite se liječniku.
- Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja lijeka Brosils .
- Brosils nije prikladan za liječenje bolnih lezija u ustima (npr. ulkusi ili ranice). Ako imate ulkuse u ustima, obratite se liječniku.

- Otežano disanje (dispneja) može se primijetiti zbog pojave neke osnovne bolesti (npr. otečenog grla). Drugi razlog može biti osjećaj stezanja u grlu zbog lokalnog anestetičkog učinka lijeka Brosils . Dodatni uzrok može biti alergijska reakcija koja također može uzrokovati oticanje usta i grla.
- Vaše grlo i usta mogu biti manje osjetljivi nego inače (utrnulost). Stoga treba biti oprezan pri uzimanju vruće hrane i pića neposredno nakon primjene ovog lijeka.
- Bilo je izvješća o teškim kožnim reakcijama povezanim s primjenom lijeka Brosils . Ako se pojavi osip na koži (uključujući lezije sluznice usta, grla, nosa, očiju, genitalija), prestanite uzimati lijek Brosils i odmah se obratite svom liječniku.
- Brosils sadrži izomalt. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Brosils

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet, prije uzimanja ovog lijeka.

Brosils može utjecati na nerođeno dijete. Ne smijete uzimati Brosils ako ste trudni, osobito ne tijekom prva tri mjeseca trudnoće.

Brosils prelazi u majčino mlijeko. Ako dojite, ne smijete uzimati lijek Brosils .

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da lijek Brosils utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Brosils

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Za ublažavanje boli, odrasli i djeca starija od 12 godina trebaju u ustima otopiti 1 pastilu. Ne smijete uzimati više od 6 pastila dnevno.

Pastile se ne smiju žvakati niti progutati.

Ne smijete koristiti lijek Brosils više od 3 dana. Ako nakon 3 dana i dalje imate simptome ili ako imate visoku temperaturu, obratite se liječniku.

Klinički podaci su pokazali brzi početak djelovanja (najkasnije unutar 20 minuta). Učinak će trajati najmanje 3 sata.

Ako uzmete više Brosils pastila nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše pastila (više od 6 dnevno), obratite se liječniku, ljekarniku ili hitnoj pomoć najbliže bolnice odmah. Sa sobom uvijek ponesite označeno pakiranje lijeka, bez obzira na to je li u njemu ostalo pastila ili ne.

Nisu zabilježeni specifični simptomi predoziranja kod ljudi. Na temelju prijavljenih slučajeva slučajnog predoziranja i/ili pogrešaka u liječenju, uočeni simptomi su poznati štetni učinci Brosils pastila od 20 mg pri normalnoj dozi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi jedna od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Brosils i odmah se obratite liječniku:

- alergijska reakcija s lokaliziranim oticanjem lica, usana, usta, jezika i/ili grla (angioedem). To može uzrokovati osjećaj stezanja u grlu, poteškoće s gutanjem ili disanjem.
- brzo nastupajuće alergijske reakcije koje zahvaćaju cijelo tijelo (anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok)

Ozbiljnost alergijskih reakcija može se povećati ako ponovno uzmete lijek ili ako uzmete drugi lijek s istom tvari (pogledajte dio 2, Prije nego uzmete Brosils).

Druge nuspojave koje se mogu pojaviti :

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- mučnina
- utrnulost usta, jezika i grla (oralna i faringealna hipoestezija)
- poremećaj okusa (disgeuzija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- proljev
- probavne smetnje (dispepsija)
- bol u trbuhu (bol u gornjem dijelu abdomena)
- suha usta

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- reakcija preosjetljivosti
- osip, koprivnjača

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija. Znakovi uključuju osip koji svrbi, oticanje, ponekad lica ili usta što uzrokuje poteškoće u disanju.

Široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože ili drugim kožnim promjenama s pustulama ili upalom. (Ovo mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma/toksične epidermalne nekrolize, multififormnog eritema ili akutne generalizirane egzantematozne pustuloze).

- alergijske reakcije (druge preosjetljivosti)
- povraćanje
- suha usta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Brosils

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Brosils sadrži

- Djelatna tvar je ambroksolklorid. Jedna pastila sadrži 20 mg ambroksolklorida.
- Drugi sastojci su izomalt (E953), saharinnatrij (E954), racemični mentol i ulje pepermint.

Kako Brosils izgleda i sadržaj pakiranja

Brosils pastile su bistre, prozirne, okrugle pastile, promjera 18,9 mm. Obje strane su plosnate. Pastile su dostupne u propilen/aluminijskim blister pakiranjima.

Veličina pakiranja: 18 pastila.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

Proizvođači

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Španjolska

INFARMADE SL.
C/Torre de los Herberos, 35
P.I."Carretera de la Isla", Dos Hermanas, 41703 (Sevilla)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
tel. 01 6685323

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Norveška: Ambroksolhydroklorid Geiser 20 mg sugetablett med mintsma
Ambroksolhydroklorid Geiser 20 mg sugetablett med lakrissma

Švedska: Ambroxol Geiser mint 20 mg lozenges
Ambroxol Geiser liquorice 20 mg lozenges

Mađarska: Ambrosept Mint 20 mg szopogató tablett

Portugal: Brosils 20 mg pastilhas

Slovenija: Brosils 20 mg pastile

Hrvatska: Brosils 20 mg pastile

Rumunjska: Ambrogal 20 mg pastile

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.