

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BRONLES 375 mg tvrde kapsule karbocistein

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 liječnik ili 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 liječnika ili 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 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je BRONLES i za što se koristi

BRONLES 375 mg tvrde kapsule (zване BRONLES u ovoj uputi) sadrže djelatnu tvar koja se naziva karbocistein. Karbocistein pripada skupini lijekova zvanih „mukolitici“. Djeluje tako što razrjeđuje sluz u dišnim putevima te ju čini manje ljepljivom. Tako se sluz lakše iskašljava. BRONLES se koristi u liječenju poteškoća dišnih puteva (dišnog sustava). Ove poteškoće se javljaju kada se nakupi previše sluzi ili je sluz previše ljepljiva.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BRONLES

Nemojte uzimati BRONLES ako

- ste alergični na karbocistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- imate čir na želucu ili crijevima.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se išta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka BRONLES.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- ste starije životne dobi;
- imate čir na želucu ili crijevima;
- uzimate druge lijekove za koje je poznato da uzrokuju krvarenje u želucu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne preporučuje uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

BRONLES sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati BRONLES

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.

Uzmite ovaj lijek kroz usta. Ako osjećate da je lijek preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu već pitajte Vašeg liječnika.

Odrasli i starije osobe

Preporučena doza je dvije kapsule 3 puta na dan. Ako se Vaši simptomi poboljšaju, Vašu dozu treba smanjiti na jednu kapsulu koja se uzima 4 puta na dan.

Primjena u djece

BRONLES 375 mg tvrde kapsule se ne preporučuje za djecu.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Ako uzmete više kapsula BRONLES nego što ste trebali

Ako uzmete više kapsula nego što ste trebali, recite liječniku ili se odmah uputite u hitnu službu bolnice. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao što ste uzeli. Ako ste uzeli previše kapsula, vjerojatno ćete imati probleme s trbuhom (smetnje u probavnom sustavu).

Ako ste zaboravili uzeti BRONLES

Ne brinite ako ste zaboravili uzeti dozu. Jednostavno pričekajte do uobičajenog vremena uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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.

Prestanite uzimati BRONLES i odmah posjetite liječnika ili se uputite u bolnicu ako:

- imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- imate mjehuriće ili krvarenja po koži, uključujući područje oko usana, očiju, usta, nosa i spolnih organa. Možete također imati simptome nalik gripu i vrućicu. Takvi simptomi mogu ukazivati na stanje koje se naziva „Stevens-Johnsonov sindrom“;
- imate krv u povraćenom sadržaju ili crne, katranaste stolice.

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako sljedeća nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- povraćanje
- proljev
- osjećaj mučnine (mučnina)
- nelagoda u gornjem i srednjem dijelu trbuha (epigastrička nelagoda)
- glavobolja.

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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BRONLES

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 BRONLES sadrži

- Djelatna tvar je karbocistein. Jedna kapsula sadrži 375 mg karbocisteina.
- Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: manitol, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat stupnja K12, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: želatina, crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako BRONLES izgleda i sadržaj pakiranja

BRONLES su tvrde želatinske kapsule napunjene homogenim bijelim praškom. Boja tijela kapsule i kapice kapsule je tamnožuta neprozirna. Dimenzije svake kapsule su približno 19,4 ± 0,3 mm.

Kapsule su pakirane u blistere od prozirne tvrde PVC/PVDC/aluminijske folije. Jedan strip blistera sadrži 10 kapsula.

Veličine pakiranja: 10, 20 ili 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Bugarska	BRONLES 375 mg Capsules, hard
Hrvatska	BRONLES 375 mg tvrde kapsule
Poljska	Strepsils na kaszel
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	CARBOCISTEINE 375 mg Capsules, hard

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.