

Bipacksedel: Information till användaren

Bromhexin Apofri 0,8 mg/ml oral lösning

Bromhexin Apofri 1,6 mg/ml oral lösning

Bromhexinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bromhexin Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bromhexin Apofri
3. Hur du använder Bromhexin Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bromhexin Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bromhexin Apofri är och vad det används för

Bromhexin Apofri anses lösa upp segt slem så att det blir mer tunnflytande och därmed lättare att hosta upp.

Bromhexin Apofri används vid tillfällig kortvarig hosta med segt slem.

Bromhexinhydroklorid som finns i Bromhexin Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bromhexin Apofri

Använd inte Bromhexin Apofri

- om du är allergisk mot bromhexin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- om du har magsår eller blodiga upphostningar bör du rådgöra med läkare innan medicineringen påbörjas.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda bromhexin och omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Bromhexin Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Bromhexin Apofri förväntas inte påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Bromhexin passerar över till fostret, men inga ogynnsamma effekter har påvisats. Man bör dock bara använda Bromhexin Apofri under graviditeten om det är nödvändigt. Detta gäller speciellt under de första tre månaderna av graviditeten.

Bromhexin går över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil har observerats. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bromhexin Apofri innehåller sorbitol, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och propylenglykol.

Bromhexin Apofri innehåller 532 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Bromhexin Apofri innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Bromhexin Apofri innehåller 40 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du använder Bromhexin Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bromhexin Apofri är avsedd för oralt bruk.

Det finns två styrkor av Bromhexin Apofri. I nedanstående tabell finns doseringen angiven för Bromhexin Apofri 0,8 mg/ml oral lösning och Bromhexin Apofri 1,6 mg/ml oral lösning. Förpackningen innehåller en doseringssked som mäter upp 2,5 ml eller 5 ml Bromhexin Apofri.

Rekommenderad dos till:	Bromhexin Apofri 0,8 mg/ml	Bromhexin Apofri 1,6 mg/ml
Barn 1-5 år:	2,5 ml 3 gånger dagligen.	Ej till barn 1-5 år Bromhexin Apofri 0,8 mg/ml rekommenderas
Barn 6-12 år	2,5-5 ml	2,5 ml

	3 gånger dagligen.	3 gånger dagligen.
Vuxna och barn över 12 år:	10 ml 3 gånger dagligen.	5 ml 3 gånger dagligen.

Om ingen förbättring sker inom två veckor skall läkare kontaktas. Observera att Bromhexin Apofri till en början kan öka utsöndringen av slem i luftvägarna.

Om du har tagit en för stor mängd av Bromhexin Apofri

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bromhexin Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Bromhexin Apofri och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande allvarliga symtom:

- Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda (Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos) (Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).
- Kraftig sammandragning i luftrören (bronkospasm) (Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Milda mag-tarmbiverkningar, illamående, kräkningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Överkänslighetsreaktioner, hudutslag, nässelfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bromhexin Apofri ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet efter öppnande av flaskan, 6 månader.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan efter Utg.dat respektive EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Bromhexin Apofri om den blivit grumlig.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromhexinhydroklorid (0,8 mg/ml resp. 1,6 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Sorbitol (E240)
 - Propylenglykol (E1520)
 - Metylparahydroxibensoat (E218)
 - Propylparahydroxibensoat (E216)
 - Sackarinnatrium
 - körsbärssmakämne
 - Vatten, renat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska med doft av körsbär.

Flaska i yterkartong. Förpackningen innehåller graderad doseringssked för 2,5 ml och 5 ml.

Bromhexin Apofri tillhandahålls i förpackningarna 125 ml, 200 ml och 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tel 08-544 960 30

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L.

145 A Alexandriei street

Bragadiru, Ilfov

Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast

2022-12-19