

UPUTSTVO ZA LEK

COLDACTA® Bronhol, 20 mg, lozenge

ambroksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek COLDACTA Bronhol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek COLDACTA Bronhol
3. Kako se uzima lek COLDACTA Bronhol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek COLDACTA Bronhol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek COLDACTA Bronhol i čemu je namenjen

Lek COLDACTA Bronhol sadrži aktivnu supstancu ambroksol-hidrohlorid. Aktivna supstanca u lozengama ima terapijsko dejstvo.

COLDACTA Bronhol ima lokalno anestetičko dejstvo koje ublažava akutni (trenutni) bol u grlu.

Do ublažavanja bola dolazi nakon 20 minuta i dejstvo traje najmanje 3 sata.

COLDACTA Bronhol se koristi za ublažavanje bola kod blagih do umerenih simptoma akutnog bola u grlu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek COLDACTA Bronhol

Lek COLDACTA Bronhol ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- Ukoliko patite od retkog naslednog poremećaja intolerancije na fruktozu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek COLDACTA Bronhol.

- Ne treba da uzimate lek duže od 3 dana. Ukoliko i nakon 3 dana još uvek imate simptome ili ukoliko imate visoku telesnu temperaturu, molimo Vas da se obratite svom lekaru.
- Ako Vam je lekar rekao da patite od intolerancije na pojedine šećere, obratite se lekaru pre nego što uzmete ovaj lek. Takođe pogledajte odeljak *Lek COLDACTA Bronhol sadrži izomalt*.
- Ako imate probleme sa bubrežima ili jetrom, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.
- Lek COLDACTA Bronhol se ne koristi za lečenje bolnih ranica u usnoj duplji (afte, grizlice). Ukoliko imate afte (grizlice), obratite se svom lekaru.
- Kratak dah (dispnea) može da bude posledica nekog postojećeg stanja (npr. otečenog grla). Drugi razlog može da bude osećaj stezanja u grlu zbog lokalnog anestetičkog dejstva leka COLDACTA Bronhol. Alergijska reakcija na ovaj lek može da izazove oticanje usta i grla.
- Vaše grlo i usta mogu da budu manje osetljivi nego inače (utrnulost).
- Postoje izveštaji o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primenom ambroksol-hidrohlorida. Ukoliko se kod Vas pojavi osip na koži (ponekad praćen plikovima i oštećenjima sluzokože usta, grla, nosa, očiju, genitalija), obustavite primenu leka COLDACTA Bronhol i hitno potražiti medicinsku pomoć.

Deca

Ako imate manje od 12 godina, ne smete da uzimate lek COLDACTA Bronhol.

Drugi lekovi i COLDACTA Bronhol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ambroksol prolazi kroz placentu i dolazi do nerođenog deteta.

Ne preporučuje se primena leka COLDACTA Bronhol tokom trudnoće, a posebno ne tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Ambroksol prolazi u majčino mleko. Ukoliko dojite, ne treba da uzimate lek COLDACTA Bronhol.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek COLDACTA Bronhol ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama

Lek COLDACTA Bronhol sadrži izomalt

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek COLDACTA Bronhol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli i deca starija od 12 godina: po potrebi jednu lozengu polako otopiti (sisati) u ustima. Nemojte koristiti više od 6 lozengi dnevno. Lozenge ne treba žvakati ili gutati.

Ne treba da uzimate lek COLDACTA Bronhol duže od 3 dana. Ukoliko i nakon 3 dana imate simptome ili ukoliko imate visoku telesnu temperaturu, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka COLDACTA Bronhol nego što treba

Nisu prijavljeni specifični simptomi prilikom predoziranja. Ako uzmete previše lozengi (više od 6 dnevno), obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko primetite bilo kakav simptom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah obustavite primenu leka COLDACTA Bronhol i obratite se svom lekaru:

- Alergijska reakcija sa lokalizovanim oticanjem lica, usana, usta, jezika i/ili grla (angioedem). Ovo može da uzrokuje osećaj stezanja u grlu i poteškoće pri gutanju ili disanju
- Alergijska reakcija koja veoma brzo zahvata celo telo (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok)

Ostala neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina
- Utrnulost usta, jezika i grla (orofaringealna hipoestezija)
- Promene čula ukusa (disgeuzija)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Dijareja (proliv)
- Otežano varenje (dispepsija)
- Bol u stomaku (želucu)
- Suva usta

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenta koji uzimaju lek):

- Reakcije preosetljivosti
- Osip, utrikarija
- Suvo grlo

Nepoznate učestalosti (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka):

(precizna učestalost ove kategorije nije moguća, jer se neželjena dejstva nisu javljala tokom kliničkog ispitivanja u kom su učestvovala 1226 pacijenata. Učestalost ove kategorije verovatno nije veća od povremena, ali može biti niža.)

- Anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok, angioedem (ubrzano oticanje kože, sluzokože, potkožnog tkiva i tkiva ispod sluzokože) i svrab
- Ozbiljne kožne reakcije (uključujući multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu)
- Povraćanje

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko Vam se javi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da to prijavite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek COLDACTA Bronhol

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek COLDACTA Bronhol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**Šta sadrži lek COLDACTA Bronhol**

Aktivna supstanca je ambroksol-hidrohlorid. Jedna lozenga sadrži 20 mg ambroksol-hidrohlorida.
Pomoćne supstance: izomalt (E953); ekstrakt slatkog korena; aroma slatkog korena; saharin-natrijum; amonijum-hlorid; mentol, racemski; aroma eukaliptusa; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek COLDACTA Bronhol i sadržaj pakovanja

Okrugla lozenga, smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PVDC/Al blister koji sadrži 9 ili 12 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 18 ili 24 lozengi) i *Uputstvo za lek*.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Tecnológico del Valles), Cerdanyola del Valles, Barcelona, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

COLDACTA Bronhol, lozenge, 18 x (20mg): 515-01-02945-15-001 od 18.04.2017.

COLDACTA Bronhol, lozenge, 24 x (20mg): 515-01-02947-15-001 od 18.04.2017.