

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Broksil 6 mg/ml saft

ambroxól hýdróklóríð

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningarnir eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5-7 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Broksil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Broksil
3. Hvernig nota á Broksil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Broksil
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Broksil og við hverju það er notað**

Broksil er slímlosandi lyf. Það er notað sem slímleysandi viðbót við meðferð með bakteríulyfjum við öndunarfærasýkingum þegar mikil slímmyndun í lungnaberkjum á sér stað.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Broksil**

Verið getur að lækningarnir hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Broksil**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu (ambroxól hýdróklóríð) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sár í maga eða þörmum.
- ef þú tekur hóstastillandi lyf (lyf sem draga úr hósta).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en Broksil er notað.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun ambroxóls. Ef þú færð útbrot á húð (þ.m.t. sár á slímhúð eins og í munn, hálsi, nefi, augum og kynfærum) skaltu hætta notkun Broksil og leita lækningshjálpar án tafar.

Broksil skal ekki nota í eftirfarandi tilfellum án samráðs við lækni:

- handa börnum yngri en 1 árs.
- ef þú ert með alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm (hugsanlega þarf að breyta skammtastærðum í þínu tilfalli, með því að minnka skammta eða lengja bil milli skammta).
- ef þú ert með magavandamál (t.d. magasár).

- ef þú getur ekki myndað hráka á virkan hátt (í þeim tilfellum getur notkun lyfsins leitt til uppsöfnunar á slími í lungnaberkjunum).
- ef þú ert með astma.

Ef um brád einkenni í öndunarferum er að ræða og þau versna eða lagast ekki innan 5-7 daga skal stöðva meðferð með Broksil og hafa samband við lækni án tafar.

Notkun slímleysandi lyfs veldur því að seigjustig slíms minnkar og að það sé fjarlægt, bæði með hreyfingu bifhára í húðþekju og hóstaviðbragði. Þess vegna má búast við auknu flæði slíms með hráka og hósta.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Broksil**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki eru þekktar neinar milliverkanir við önnur lyf sem hafa óæskileg áhrif á meðferð.

Ekki er mælt með samtímis inntöku á Broksil og kódeini, eða öðrum hóstastillandi lyfjum, þar sem þessi lyf geta hindrað hóstaviðbragðið og þar með dregið úr losun slíms.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar rannsóknir sem sanna öryggi notkunar ambroxóls á fyrstu 28 vikum meðgöngu eru til. Þess vegna skal ekki nota lyfið á þessu tímabili. Þrátt fyrir að ekki hafi verið skýrt frá neinum aukaverkunum á fóstur eftir 28 vikur, skal gæta almennrar varúðar við notkun lyfja á meðgöngu.

Ambroxól skilst út í brjóstamjólk. Þrátt fyrir að það séu engar þekktar aukaverkanir á ungbörn þegar lyfið er notað í ráðlögðum skömmtum, þá hefur öryggi þess ekki verið staðfest.

### **Akstur og notkun véla**

Ekkert bendir til þess að lyfið hafi áhrif á akstur né notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjálparefni

### **Broksil inniheldur sorbitól (E420)**

Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

## **3. Hvernig nota á Broksil**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðferð skal ekki vara lengur en 5-7 daga án samráðs við lækni.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára: 10 ml 2 sinnum á dag.

Þessi skammtastærð er viðeigandi gegn bráðri öndunarfæratrufun og í upphafsmeðferð gegn langvinnum einkennum í allt að 14 daga.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára: 5 ml 2-3 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 2-6 ára: 2,5 ml 3 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 1-2 ára: 2,5 ml 2 sinnum á dag.

Þessar skammtastærðir eiga við í upphafsmeðferð, skammtana má minnka um helming að 14 dögum liðnum.

Ef þú ert með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skaltu ráðfæra þig við lækinn um viðeigandi skammtastærðir.

Broksil skal helst taka inn eftir máltíð.

Umbúðirnar innihalda mæliglas með kvarða til að auðvelda rétta skömmtun.

**Athugið:** Gert er ráð fyrir auknu flæði slíms og þess vegna geta bæði hósti og hráki aukist.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hingað til hefur ekki verið greint frá sértækum einkennum eftir ofskömmtun hjá fólki. Samkvæmt gögnum um ofskömmtun af slysi og/eða tilkynningum um ranga notkun þá eru einkennin í samræmi við þekktar aukaverkanir lyfsins þegar það er gefið í ráðlögðum skömmtum. Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum ef á þarf að halda.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Broksil**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bragðtruflanir (t.d. breyting á bragðskyni)
- vanskynnæmi í munni og hálsi
- ógleði

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkir og munnþurrkur

Mjög sjaldgæfar (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð
- útbrot, ofsakláði

Tíðni ekki þekkt:

- bráðaofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost, ofsabjúgur (bólga í eða undir húð og slímhúð sem kemur brátt) og kláði
- þurr háls
- alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni / húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútpot)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Broksil**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og flöskunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Broksil inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er ambroxól hýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru sorbitól fljótandi 70% (E420), glýseról, hýdroxyetýlsellulósi, kalíumasesúlfam, bensósýra (E210), vanillubragðefni, hindberjabragðefni og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Broksil og pakkningastærðir**

Broksil er tær og litlaus saft.

Broksil kemur í 100 ml og 200 ml flöskum og mæliglas með kvarða fylgir með.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

#### **Framleiðandi**

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portúgal

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022**