

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Brosils 20 mg pastile

ambroksolijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Brosils
2. in za kaj ga uporabljamo
3. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brosils
4. Kako jemati zdravilo Brosils
5. Možni neželeni učinki
6. Shranjevanje zdravila Brosils
7. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Brosils in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Brosils vsebuje učinkovino ambroksolijev klorid. Učinkovina je tisti del pastil, ki daje zeleni terapevtski učinek.

Ambroksolijev klorid ima lokalni anestetični učinek.

Ambroksol se uporablja za lajšanje bolečine pri akutnem vnetju žrela pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brosils**

##### **Ne jemljite zdravila Brosils**

- če ste alergični na ambroksolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Brosils se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste mlajši od 12 let, ne smete uporabljati zdravila Brosils.
- Zdravila Brosils ne smete uporabljati več kot 3 dni. Če so simptomi po 3 dneh še vedno prisotni ali če imate povišano telesno temperaturo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate težave z jetri ali ledvicami, se pred uporabo zdravila Brosils posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Brosils ni primereno za zdravljenje bolečih lezij v ustih (npr. razjed ali ran). Če imate razjede v ustih, se posvetujte z zdravnikom.

- Zasoplost (dispneja) se lahko pojavi zaradi osnovne bolezni (npr. oteklo grlo). Drugi razlog je lahko občutek tiščanja v grlu (žrelu) zaradi lokalnega anestetičnega učinka zdravila Brosils. Nadaljnji vzrok je lahko alergijska reakcija, ki prav tako lahko povzroči otekanje ust in grla.
- Občutek zaznavanja v grlu in ustih je lahko manjši kot običajno (omrtvičenost), zato je potrebna previdnost pri uživanju vroče hrane in pitju vročih pijač neposredno po uporabi tega zdravila.
- Poročali so o hudih kožnih reakcijah, povezanih z uporabo zdravila Brosils. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z lezijami sluznic ust, grla, nosu, oči, genitalij), prenehajte uporabljati zdravilo Brosils in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Brosils vsebuje izomalt. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Brosils**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Brosils se prenaša na nerojenega otroka. Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Brosils, še posebno ne v prvih treh mesecih nosečnosti.

Zdravilo Brosils prehaja v materino mleko. Če dojite, ne smete jemati zdravila Brosils.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Brosils vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Brosils**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let, naj za lajšanje bolečin polijejo/raztopijo v ustih 1 pastilo. Ne smete vzeti več kot 6 pastil na dan.

Pastil se ne sme žvečiti ali pogoltniti.

Zdravila Brosils ne smete uporabljati več kot 3 dni. Če so po 3 dneh simptomi še vedno prisotni ali če imate povišano telesno temperaturo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo je v kliničnih študijah pokazalo hiter začetek delovanja (najkasneje v 20 minutah). Učinek traja najmanj 3 ure.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brosils, kot bi smeli**

Če ste nenamerno uporabili preveč pastil (več kot 6 v enem dnevu), se nemudoma posvetujte s farmacevtom, zdravnikom ali najbližjo ambulanto za nujno pomoč. S seboj vedno vzemite ovojnino zdravila, ne glede na to, ali vsebuje še kaj pastil ali ne.

O specifičnih simptomih prevelikega odmerjanja pri ljudeh niso poročali. Glede na primere, o katerih so poročali, so simptomi, opaženi pri nenamernem prevelikem odmerjanju in/ali napačni uporabi zdravila, enaki že znanim neželenim učinkom zdravila Brosils 20 mg pri običajnem odmerku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Brosils in se takoj posvetujte z zdravnikom:**

- alergijska reakcija z lokalnim otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika in/ali grla (angioedem). To lahko povzroči občutek tiščanja v grlu, težave pri požiranju ali dihanju;
- hitro razvijajoče se alergijske reakcije, ki prizadenejo celotno telo (anafilaški reakcija, vključno z anafilakšičnim šokom).

Resnost alergijskih reakcij se lahko poveča, če ponovno vzamete zdravilo ali če vzamete drugo zdravilo z isto učinkovino (glejte poglavje 2: »Kaj morate vedeti preden vzamete zdravilo Brosils«).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnikov):

- slabost (navzea)
- omtvičenost ust, jezika in grla (oralna in faringealna hipestezija)
- motnje okušanja (disgevizija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnikov):

- driska
- prebavne motnje (dispepsija)
- bolečine v trebuhu (bolečine v zgornjem delu trebuha)
- suha usta

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnikov):

- preobčutljivostna reakcija
- izpuščaj, koprivnica

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda alergijska reakcija (znaki vključujejo dvignjene in srbeče izpuščaje, otekanje, ki včasih prizadene obraz ali usta in povzroča težave z dihanjem)
- razširjeni izpuščaji z mehurji in luščenjem kože ali drugimi kožnimi spremembami s pustulami ali vnetjem (To so lahko znaki Stevens-Johnsonovega sindroma/toksične epidermalne nekrolize, multiformnega eritema ali akutne generalizirane eksantemske pustuloze)
- alergijske reakcije (druge preobčutljivosti)
- bruhanje
- suho grlo

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Brosils**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Brosils**

- Učinkovina je ambroksolijev klorid. Ena pastila vsebuje 20 mg ambroksolijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - izomalt (E953)
  - natrijev saharinat (E954)
  - mentol, racemni
  - olje poprove mete

### **Izgled zdravila Brosils in vsebina pakiranja**

Zdravilo Brosils 20 mg pastile so prozorne do bele barve, okrogle oblike s plosko površino na obeh straneh in premerom 19,0±1 mm.

Pastile so na voljo v pretisnih omotih iz propilena/aluminija.

Velikost pakiranja: 18 pastil.

### **Način in režim izdaje zdravila Brosils**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

#### Proizvajalec:

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

#### INFARMADE SL.

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška	Brosils 20 mg pastile
Madžarska	Ambrosept Mint 20 mg szopogató tableta
Norveška	Ambroksolhidroklorid Geiser 20 mg sugetablett med mintsma Ambroksolhidroklorid Geiser 20 mg sugetablett med lakrissma
Portugalska	Brosils 20 mg pastilhas
Romunija	Ambrogal 20 mg pastile
Slovenija	Brosils 20 mg pastile
Švedska	Ambroksol Geiser mint 20 mg lozenges Ambroksol Geiser liquorice 20 mg lozenges

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2026.**