

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Bronchitol 40 mg inhalációs por, kemény kapszula

Mannit

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchitol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bronchitol alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bronchitol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bronchitol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchitol és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer a Bronchitol?**

A Bronchitol egy mannitnak nevezett gyógyszert tartalmaz, amely egy nyákkoldó szer.

##### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bronchitol?**

A Bronchitol 18 éves és annál idősebb felnőttek esetén alkalmazható. A Bronchitol alkalmazása mellett normális körülmények között tovább használhatja a cisztás fibrózisra szedett egyéb gyógyszereket.

##### **Hogyan hat a Bronchitol?**

A Bronchitol-t a tüdőbe kell belélegezni a cisztás fibrózis kezelésére, amely egy olyan örökletes betegség, ami a hörgőkben, a belekben és a hasnyálmirigyben lévő, különböző nedveket, például nyákot és emésztőnedveket termelő mirigyeket érinti.

A Bronchitol azáltal fejti ki hatását, hogy növeli a víz mennyiségét a légutak felületén és a nyálkában. Ez segít a tüdőnek, hogy sokkal könnyebben ürítse ki a nyálkát. A tüdő állapotát és a lélegzést is segíti. Köpetürítéssel járó köhögést eredményezhet, ami segít kiüríteni a nyálkát a tüdőből.

#### **2. Tudnivalók a Bronchitol alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Bronchitol-t :**

- ha allergiás a mannitra
- ha érzékeny a mannitra. A Bronchitol-kezelés elkezdése előtt a kezelőorvosa ellenőrzi, hogy az Ön légútjai érzékenyek-e a mannitra. Ha Ön fokozottan érzékeny a mannitra, légútjai összeszűkülnek és nehezebben lélegezhet.

Ha a fentiek valamelyikét észleli (vagy nem biztos benne, hogy azokat észleli), a gyógyszer alkalmazása előtt egyeztessen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A gyógyszer használata előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmája van;
- ha előfordult már valaha, hogy vért köhögött fel vagy véres volt a köpete;
- ha súlyos cisztás fibrózis van, különösen, ha a kilégzés első másodpercében az erőltetett kilégzési térfogattal (FEV<sub>1</sub>) mért légzésfunkció általában kisebb mint 30%.

Az inhalált gyógyszer mellkasi szorítást és sípoló légzést okozhat, és ez közvetlenül az ilyen gyógyszer alkalmazása után fordulhat elő. Kezelőorvosa segít Önnek az első Bronchitol adag alkalmazásakor, és ellenőrzi a légzésfunkciót az adagolás előtt, alatt és után. Kezelőorvosa megkérheti, hogy a Bronchitol alkalmazása előtt más gyógyszereket, például hörgőtágítót is alkalmazzon.

Az inhalált gyógyszerek köhögést is okozhatnak, és ez a Bronchitol esetében is megtörténhet. Ha a köhögés nem múlik el vagy aggasztja Önt, beszéljen kezelőorvosával.

### **Gyermekek és serdülők**

A Bronchitol-t nem szabad alkalmazni gyermekek és 18 év alatti serdülők esetében. Ennek az az oka, hogy erre a betegcsoportra vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bronchitol**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Bronchitol-t alkalmaz, tovább folytathatja a cisztás fibrózisra alkalmazott gyógyszerei alkalmazását, ez magába foglalja az inhalációs antibiotikumokat, például a tobramicint és a kolisztimetát-nátriumot. Ha bizonytalan, a Bronchitol alkalmazása előtt egyeztessen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

### **Terhesség és szoptatás**

- Ha Ön terhes, vagy fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét. Ha terhes, a gyógyszer alkalmazása kerülendő.
- Ha már szoptat vagy szoptatást tervez, a gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét. Nem ismert, hogy ez a gyógyszer átjut-e az anyatejbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Bronchitol hatással van a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Bronchitol-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kérdezze meg az orvosát vagy gyógyszerészét, ha bizonytalan.

A Bronchitol alkalmazása előtt mindig vegyen be hörgőtágítót.

### **Milyen mennyiségben alkalmazza?**

#### 18 éves vagy annál idősebb felnőttek

Első adag

Mielőtt felírnánk Önnek a Bronchitol-t, kezelőorvosa segít az első Bronchitol-adag alkalmazásakor és minden lépésnél megvizsgálja a légzésfunkciót, meggyőződve arról, hogy Ön nem érzékeny a mannitra. Az első adag alkalmazása 4 lépésben történik:

1. lépés – 1 kapszula (40 mg)
2. lépés – 2 kapszula (80 mg)

3. lépés – 3 kapszula (120 mg)

4. lépés – 4 kapszula (160 mg)

Az első adag végére 10 kapszulát (400 mg-ot) fog alkalmazni, ami ugyanannyi, mint a szokásos adag.

Kezelési adag (2 hetes csomag)

- Minden nap alkalmaznia kell a Bronchitol-t.
- A szokásos adag 10 kapszula (400 mg) reggel belélegezve, és 10 kapszula este belélegezve.
- Az esti adagot 2-3 órával lefekvés előtt kell alkalmazni.
- A legjobb eredmény elérése érdekében a kapszulák tartalmát sorban, egymás után lélegezze be, minél kevesebb időt hagyva a kapszulák között.

### **Mikor alkalmazza ezt a gyógyszert?**

A Bronchitol-t a szokásos mindennapi kezelése részeként alkalmazza. Ellenkező orvosi utasítás hiányában a javasolt sorrend a következő:

1. Alkalmazza a hörgőtágítót.
2. Várjon 5–15 percet.
3. A Bronchitol-t a fizioterápia előtt alkalmazza, amennyiben az a szokásos kezelése részét képezi.
4. Dornáz-alfa (Pulmozyme), ha az a szokásos kezelése részét képezi.
5. Inhalációs antibiotikumok, ha azok a szokásos kezelése részét képezik.

### **Hogyan kell alkalmazni a gyógyszert?**

- A Bronchitol-t a kapszulából származó porként kell belélegezni (inhalálni) a csomagolásban mellékelt inhalátor segítségével. A kapszulák csak inhalálásra szolgálnak, egyéb módon nem használható. A kapszulákat lenyelni tilos!
- A kapszulában levő port csak a csomaghoz mellékelt inhalátorral szabad belélegezni.
- Minden héten új inhalátort használjon.
- Mind a tíz kapszulánál egyszerre egy darabot kell az inhalátorba betenni.
- Lélegezze be a kapszulák tartalmát az inhalátorral, egy vagy két belélegzéssel.

Az inhalátor használatával kapcsolatos utasításokat a betegájékoztató végén találja.

### **Ha az előírtnál több Bronchitol-t alkalmazott**

Ha úgy véli, hogy az előírtnál több gyógyszert alkalmazott, azonnal értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ön:

- úgy érezheti, hogy nem kap levegőt;
- légzése sípolóvá válhat;
- sokat köhöghet.

A kezelőorvos oxigént és gyógyszereket adhat Önnek, hogy segítse a légzését.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Bronchitol-t**

- Ha kihagyott egy adagot, azonnal alkalmazza azt, amint eszébe jut, majd a szokásos rend szerint folytassa az adagolást. Ha azonban már elérkezett a következő adag alkalmazásának ideje, ugorja át a kihagyott adagot.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Bronchitol alkalmazását**

Ha idő előtt abbahagyja a Bronchitol alkalmazását, tünetei súlyosbodhatnak. Ne hagyja abba a Bronchitol alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával megbeszélné azt, még akkor sem, ha jobban érzi magát. A kezelőorvosa mondja meg Önnek, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a gyógyszert.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### **Azonnal hagyja abba a Bronchitol alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha a következő súlyos mellékhatásokat észleli:**

- Nehézlégzés, ami a légutak összeszűkülése, az asztmás tünetek súlyosbodása vagy sípoló légzés miatt következhet be. Ez gyakran előfordul, 10 beteg közül 1 beteget érinthet.
- Vér felköhögése vagy véres köpet. Ez gyakran előfordul.

##### **Azonnal közölje kezelőorvosával, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:**

- Súlyos köhögés. Ez gyakran előfordul.
- A tünetek súlyosbodása. Ez gyakran előfordul.

##### **Egyéb mellékhatások:**

###### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Köhögés
- Mellkasi panaszok
- Fejfájás
- Fájdalom a szájüreg hátsó részén és a torokban, illetve nyelési panaszok
- Hányás, köhögés utáni hányás

###### Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Égés vagy fájdalmas érzés a nyelven
- Cisztás fibrózissal összefüggő cukorbetegség
- Mellkasi és hasi fájdalom
- A hang megváltozása
- Hideg veríték
- Vérbőség
- Kiszáradás
- Csökkent étvágy
- Hasmenés
- Fülfájás
- Fáradtságérzés
- Szédülés
- Hányinger
- Rosszullét
- Influenza és láz
- Puffadás
- Gyomorégés
- Sérvfájdalom
- Szapora légzés (hiperventiláció)
- Viszketés, bőrkiütés, faggyúmirigy-gyulladás
- Ízületi merevség és fájdalom
- Kóros gondolatok
- Szájfekély
- Légúti fertőzés
- Orrfolyás
- Fertőzött köpet
- Torokirritáció
- Alvászavar
- A száj gombás fertőzése (szájpenész)
- Akaratlan vizeletelcsepegés

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha bármilyen mellékhatást észlel, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt mellékhatásokra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Postafiók 450 H-1372 Budapest Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu))

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Bronchitol-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható, Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A buboréksomagolásból kivett kapszulát azonnal fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Bronchitol?**

A készítmény hatóanyaga a mannit. Mindegyik kapszula 40 milligramm mannitot tartalmaz. Az átlagosan belélegzett adag kapszulánként 32,2 milligramm mannit.

### **Milyen a Bronchitol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Bronchitol egy inhalációs por, amely kemény kapszulákba van töltve. A Bronchitol 40 mg inhalációs por kemény kapszulában egy fehér vagy majdnem fehér port tartalmaz, amely tiszta, színtelen, kemény, „PXS 40 mg” jelzéssel ellátott kapszulákba van töltve. A port a csomagban lévő inhalátor segítségével a tüdőbe kell belélegezni.

A Bronchitol első adagjának csomagolása 1 buboréksomagolást tartalmaz 10 kapszulával és 1 inhalátorral. Az első adagot tartalmazó csomagolást a kezelőorvos segítségével az első adag értékelése alatt kell alkalmazni.

A Bronchitol 2 hetes kezelést tartalmazó csomagja 28 buboréksomagolást tartalmaz egyenként 10 kapszulával (összesen 280 kapszulát) és 2 inhalátort. A 2 hetes kezelést tartalmazó csomag kezelésre szolgál.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Írország.

### **Gyártó**

Mawdsleys Clinical Services, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Nagy-Britannia.

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel,  
North Rhine-Westphalia, Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély  
jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Lietuva**  
UAB "PharmaSwiss  
Tel: + 370 5 279 07 62

**България**  
Pharmaxis Europe Limited  
Тел.: +353 (0)1431 9816

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Česká republika**  
4 Life Pharma CZ, s.r.o.  
Tel: +420 244 403 003

**Magyarország**  
Pharmaxis Limited  
Tel.: +353 (0) 1431 9816

**Danmark**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tlf:+353 (0) 1431 9816

**Malta**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Deutschland**  
Chiesi GmbH  
Tel: +49 (0) 40 897 240

**Nederland**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Eesti**  
PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: + 372 6827400

**Norge**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tlf: + 353 (0) 1431 9816

**Ελλάδα**  
Pharmaswiss Hellas SA  
Τηλ: + 30 210 8108460

**Österreich**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**España**  
Medicare Pharma S.L.C  
Tel: +34 91 848 9534

**Polska**  
IMED Poland Sp. z o. o.  
Tel: +48 22 663 43 10

**France**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tél: + 353 (0) 1431 9816

**Portugal**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Hrvatska**  
PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 385(1)6311-833

**România**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Ireland**  
Cheisi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Slovenija**  
PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 386 (0) 1 2364 700

**Ísland**  
Pharmaxis Europe Limited  
Sími: +353 (0) 1431 9816

**Slovenská republika**  
4 Life Pharma SK, s.r.o.  
Tel: + 420 244 403 003

**Italia**  
Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Tel: +39 0521 2791

**Suomi/Finland**  
Pharmaxis Europe Limited  
Puh/Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Κύπρος**  
Pharmaswiss Hellas SA  
Τηλ: + 30 210 8108460

**Sverige**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Latvija**  
UAB PharmaSwiss  
Tel: + 371 67502185

**United Kingdom**  
Cheisi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

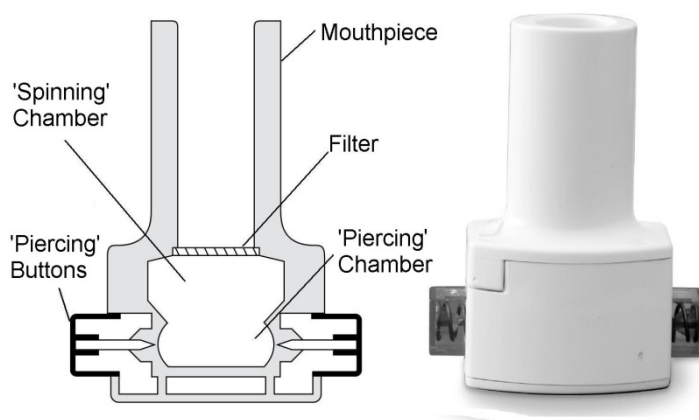
**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019.02**

#### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

#### **Hogyan kell alkalmazni az inhalátort?**

Az alábbi kép bemutatja, hogyan néz ki az inhalátor. A Bronchitol kapszulák csak a csomagban található inhalátorral használhatók.



Spinning Chamber	Központi kamra
Mouthpiece	Szájfeltét
Filter	Szűrő
Piercing Chamber	Lyukasztókamra

**Inhalátor készülék**

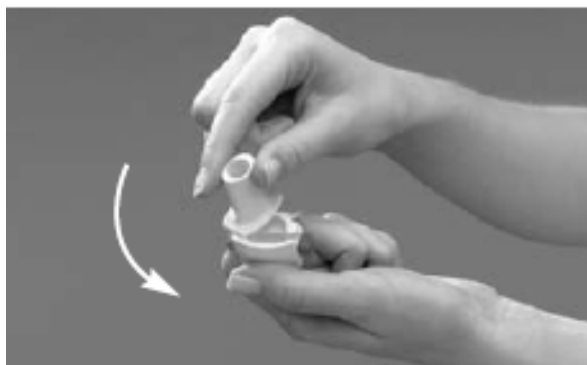
A következő lépések ismertetik az inhalátor használatát. Az inhalátor karbantartására vonatkozó további tanácsokat az utasítások végén talál.

**1. Vegye le a kupakot**

- Tartsa függőlegesen az inhalátort, és mindkét kezét használva vegye le róla a kupakot.

**2. Nyissa ki az inhalátort**

- Az egyik kezével tartsa erősen az inhalátor alját.
- Az alsó résznél kell megfognia az inhalátort, hogy ne nyomja meg a lyukasztógombokat.
- Ezután az inhalátoron lévő nyíl irányába forgatva nyissa ki a szájfeltétet.

**3. Tegye be a kapszulát**

- Először győződjön meg arról, hogy a kezei szárazak.
- Ezután vegyen ki egy kapszulát a buboréksomagolásból (csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a kapszulát).
- Tegye be a kapszulát az inhalátor alján lévő kapszula alakú üregbe.

**4. Zárja le az inhalátort**

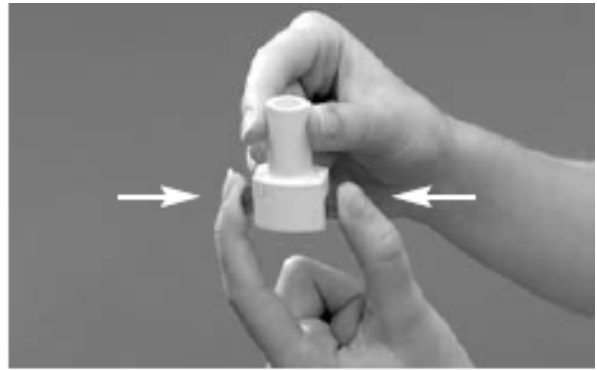
- Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben.
- Ezután forgassa a szájfeltétet zárt helyzetbe – egy kattanást fog hallani, amikor bezáródott.





## 5. Lyukassza ki a kapszulát

- Ez lehetővé teszi, hogy a kapszulából belélegezhesse a port. Ebben a tájékoztatóban a lyuk készítését lyukasztásnak nevezzük.
- Tartsa függőlegesen az inhalátort és egyszerre nyomja be teljesen az inhalátor két oldalán levő lyukasztógombokat, majd engedje el őket. Ezt csak egyszer csinálja meg. Ha többször is kilyukasztja a kapszulát, az kettéválhat vagy eltörhet.



## 6. A belélegzés előkészítése

- Döntse meg az inhalátort úgy, hogy a szájfeltét kissé lefelé mutasson.
- Ez lehetővé teszi, hogy a kapszula beleessen a központi kamrába.
- Az inhalátort tartsa így megdöntve, és fújja ki teljesen a levegőt (ne az inhalátor felé).



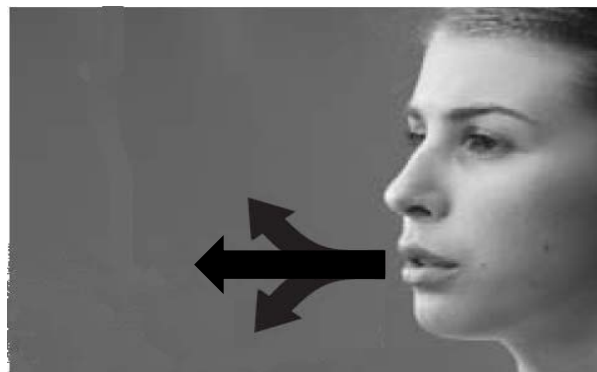
## 7. Belélegzés

- Kissé döntse hátra a fejét.
- Az inhalátort továbbra is lefelé döntve tartva, tegye be a szájába és szorosan zárja össze ajkait a szájfeltét körül.
- Vegyen egy gyors, mély lélegzetet, hogy a tüdeje megteljen, majd 5 másodpercig tartsa vissza lélegzetét. Belégzéskor egy „csörgő” hangot kell hallania, amit az inhalátorban pörgő kapszula okoz. Ha ez elmarad, a kapszula beszorulhatott.
- Ha nem hallja a csörgő hangot, tartsa az inhalátort a szájfeltéttel lefelé, és kopogtassa meg erősen az alját. Ne próbálja a lyukasztógombok újbóli megnyomásával meglazítani a kapszulát. Lélegezze be ismét az adagot.



## 8. Kilélegzés

- Vegye el a szájától az inhalátort.
- Fújja ki a levegőt, majd lélegezzen újból a szokásos módon.



## 9. Ellenőrizze a kapszulát

- Ellenőrizze, hogy kiürült-e a kapszula – a kapszulának forognia kell az inhalátorban ahhoz, hogy kiürüljön. Ha a kapszula nem ürült ki, lehet, hogy meg kell ismételnie a 6–8. lépéseket.



**10. Vegye ki az üres kapszulát**

- Fordítsa fejjel lefelé az inhalátort, kopogtassa meg az alját és dobja el az üres kapszulát.

**11. Minden kapszulával ismétlje meg a 3–10. lépést**

- Mind a tíz kapszula esetében végezze el ezeket a lépéseket.
- Annak érdekében, hogy minél jobb eredményt érjen el a Bronchitol-lal, egymás után lélegezzen be a kapszulákat.

**További információk az inhalátor karbantartására vonatkozóan**

- Tartsa szárazon az inhalátort, és használata előtt győződjön meg arról, hogy a kezei szárazak.
- Soha ne lélegezzen vagy köhögjön bele az inhalátorba.
- Soha ne szedje szét az inhalátort.
- Soha ne tegye a kapszulát közvetlenül az inhalátor szájfeltétébe.
- Soha ne hagyja az üres kapszulát az inhalátor kamrájában.
- Minden héten új inhalátort használjon.
- Ha az inhalátor eltörik, a másik inhalátort használja, és beszéljen kezelőorvosával.

**Az inhalátor tisztítása** – Általában az inhalátor 7 napig használható a megfelelő adag belélegzésére anélkül, hogy tisztítani kellene. Ha azonban meg kell tisztítani az inhalátort, a következő módon kell eljárnia:

1. Győződjön meg arról, hogy az inhalátor üres.
2. Mossa ki meleg vízzel az inhalátort úgy, hogy a szájfeltét nyitva legyen.
3. Rázza ki belőle a nagyobb vízcseppeket.
4. Nyitott szájfeltéttel fektesse az oldalára, és hagyja a levegőn megszáradni.
5. Hagyja teljesen megszáradni. Ez akár 24 óráig is eltarthat. Miközben szárad, használja a másik inhalátort.