

# BRONQUIDIAZINA C.R.

**DOSAGE FORM:** Suspension

**COMPOSITION:**

	Per 15mL	Per 7.5 mL	Per 2.5 mL
Trimethoprim	160 mg	80 mg	26.7 mg
Sulphamethoxazol	800 mg	400 mg	133.3 mg
Bromhexine HCl	8 mg	4 mg	1.3 mg
Sodium Benzoate	500 mg	250 mg	83.3 mg
Tolu Balsam Syrup	650 mg	325 mg	108.3 mg

Excipients: Glycerol (E422), sucrose, xanthan gum, sodium saccharine, methyl parahydroxybenzoate (E218), polysorbate 80, propyl parahydroxybenzoate (E216), dimethylpolysiloxane anti-foaming agents, anisssed essence, water, q.s.

**PROPERTIES**

Trimethoprim, a combination of a sulphamide, sulphamethoxazol and a diaminopyrimidine, is an effective drug that acts on a wide variety of pathogens causing different diseases.

**Antibiotics are used to treat bacterial infections. They are not effective in the treatment of viral infections such as flu or colds.**

**Please follow carefully you doctor's instructions with regard to dose, administration interval and duration of treatment.**

**Do not keep this medicine or use it to treat other conditions. If you have any antibiotic remaining at the end of your course of treatment, please return it to your pharmacist, who will dispose of it properly. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.**

BRONQUIDIAZINA C.R. also achieves a fluidifying effect on respiratory secretions, through Bromhexine which is brought about by a reduction in the viscosity of the mucous. The end result is a greater ability to expel these secretions. Finally, thanks to its content in Sodium Benzoate and Tolu balsam syrup, BRONQUIDIAZINA C.R. has a clear balsamic and expectorant effect.

**INDICATIONS**

**Respiratory infections:**

Acute bronchitis and acute worsening of chronic bronchitis, pneumonia, middle ear infections and sinusitis.

**Treatment and prevention of pneumonia caused by Pneumocystis carinni.**

All of the above infections must be diagnosed and the treatment thereof established by a doctor, so this medicine must never be used without medical prescription.

**POSOLOGY. INSTRUCTIONS FOR USE**

The doses prescribed by the doctor must not be modified or discontinued. As a general rule, the following guidelines may be established in using the drug.

In adults and adolescents over 12 years of age: 7.5 mL three times a day. In children between 2 and 12 years of age: 2.5 mL three times a day.

**WARNINGS**

There have been reports of serious skin reactions associated with the administration of Bromhexine. If a skin rash appears (including mucosal lesions of, for example, the mouth, throat, nose, eyes and genitals), stop using BRONQUIDIAZINA C.R. suspension and see your doctor immediately.

**Warning about the excipients:**

This medicine contains glycerol as an excipient which may be dangerous at high doses. It can cause headaches, stomach disorders and diarrhea.

**CONTRAINDICATIONS**

- This medicine may be contraindicated in subjects who are sensitive to any of the ingredients it contains.
- This medicine must not be used in children aged under two years.
- This medicine must not be used without adequate monitoring in patients with serious blood disorders.

**PRECAUTIONS**

- It must be used with caution in patients with kidney and liver failure, or in patients affected by malnutrition or alcoholism.
- This medicine must be used with caution in patients with severe allergies or bronchial asthma.
- Special care should be taken when treating elderly patients with this medicine.
- Avoid excessive exposure to sun or the use of sunlamps.

Skin rashes that may threaten the patient's life (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) have been reported when using BRONQUIDIAZINA C.R. These rashes initially appear as red spots or circular blotches, often with a blister in their centre.

Other signs that may appear include sores in the mouth, throat, nose, genitals and conjunctivitis (red and swollen eyes).

These rashes are often accompanied by flu-like symptoms. The rash may progress to form widespread blisters or flaking of the skin.

The highest risk period of the appearance of severe skin reactions is during the first few weeks of treatment.

If you have developed Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis when using BRONQUIDIAZINA C.R., you should never use BRONQUIDIAZINA C.R. again ever.

If you develop a rash or any of these skin symptoms you should stop taking BRONQUIDIAZINA C.R., visit your doctor immediately and tell him/her that you are taking this medicine.

**Pregnancy and nursing**

The advisability of using this medicine during pregnancy and nursing must also be evaluated by the doctor.

**SIDE EFFECTS**

This medication is generally well tolerated by most patients.

However, in certain cases nausea, vomiting, diarrhea or breathing difficulties may develop.

Rare side effects (may affect up to one out of every 1000 people)

- Hypersensitivity reactions
- Hives, urticaria

Less common problems in elderly patients are more serious skin rashes. With unknown frequency (cannot be estimated from the available data)

- Anaphylactic reactions such as anaphylactic shock, angioedema (fast progression swelling of the skin, subcutaneous tissue and mucous membranes or submucosal tissue) and pruritus.
- Serious adverse skin reactions that can be life-threatening for the patient (such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis and acute generalised exanthematous pustulosis).

(See section PRECAUTIONS).

Consult the doctor immediately if any of the mentioned symptoms appear.

**Reporting of side effects:**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can contribute to provide further information on the safety of this medicine.

**INCOMPATIBILITIES**

This medicine can affect the actions of other drugs taken concomitantly; therefore, if you are under treatment for diabetes, epilepsy or treated with drugs that affect blood coagulation, ask your doctor.

**INTOXICATION AND TREATMENT**

Inform your doctor immediately of any accidental intake or overdose of this drug, indicating the amount taken. The most common symptoms of overdose are vomiting, nausea, dizziness and confusion.

**In all cases:** in case of overdose or accidental intake, contact the toxicology information service or your doctor.

**HOW SUPPLIED**

Bottle containing 150 mL and graduated dispenser.

**SHAKE WELL BEFORE USE.**

**Subject to medical prescription.**

**All medicines must be kept out of the reach of children.**

Medicines should not be disposed of down drains or with household waste. If in doubt, ask your pharmacist how to dispose of unwanted medicines and containers. These measures will help to protect the environment.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:**

FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (SPAIN)

This leaflet was last revised in: July 2016



# BRONQUIDIAZINA C.R.

**FORME PHARMACEUTIQUE:** Suspension buvable

**COMPOSITION:**

	Pour 15 mL	Pour 7,5 mL	Pour 2,5 mL
Triméthoprime	160 mg	80 mg	26,7 mg
Sulfaméthoxazole	800 mg	400 mg	133,3 mg
Bromhexine HCl	8 mg	4 mg	1,3 mg
Benzoate de sodium	500 mg	250 mg	83,3 mg
Sirop Baume Tolu	650 mg	325 mg	108,3 mg

Excipients: Glycérol (E422), saccharose, gomme xanthane, saccharine de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), polysorbate 80, parahydroxybenzoate de propyle (E216), antimoissant diméthylpolysiloxane, essence d'anis, eau, q.s.

**PROPRIÉTÉS**

L'association d'un sulfamide, le sulfaméthoxazole, à une diaminopyrimidine, le triméthoprime, donne lieu à un médicament efficace contre une grande variété de germes responsables de différentes infections.

**Les antibiotiques sont utilisés pour traiter des infections bactériennes et ne sont pas efficaces pour traiter des infections virales telles que la grippe ou le rhume.**

**Il est important que vous respectiez les indications de votre médecin relatives à la dose, l'intervalle d'administration et à la durée du traitement.**

**Vous ne devez pas conserver ni réutiliser ce médicament. S'il vous reste de l'antibiotique à la fin du traitement, il convient de le déposer à la pharmacie pour qu'il soit convenablement éliminé. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.**

La présence de Bromhexine dans BONQUIDIAZINA C.R. a également pour effet de fluidifier les sécrétions respiratoires en réduisant la viscosité du mucus. L'expulsion de ces sécrétions s'en trouve facilitée. Enfin, grâce au Benzoate de sodium et au sirop baume de Tolu, la BRONQUIDIAZINA C.R. exerce une nette action balsamique et expectorante.

**INDICATIONS**

**Infections de l'appareil respiratoire:**

Bronchite aiguë et poussée de bronchite chronique, pneumonie, infection de l'oreille moyenne et sinusite.

**Traitement et prévention de la pneumonie par Pneumocystis Carinii.** Toutes les infections citées doivent être diagnostiqués par le médecin, qui en prescrira également le traitement antibiotique, son utilisation doit se faire sur avis médical.

**POSOLOGIE. MODE D'EMPLOI**

Les doses prescrites par le médecin ne doivent être ni interrompues ni modifiées.

En règle générale, on respectera les règles d'utilisation suivantes.

Chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans: 7,5 mL trois fois par jour. Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans: 2,5 mL trois fois par jour.

**AVERTISSEMENTS**

Des réactions cutanées graves associées à l'administration de Bromhexine ont été rapportées. Si vous présentez une éruption sur la peau (y compris des lésions des muqueuses de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux et des organes génitaux, par exemple), arrêtez d'utiliser BRONQUIDIAZINA C.R. suspension et parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Avertissement concernant les excipients**

Dans la mesure où il contient du glycérol, ce médicament peut être nocif à fortes doses. Il peut provoquer des maux de tête, des troubles gastriques et de la diarrhée.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Ce médicament peut être contre-indiqué chez les personnes sensibles à l'une des substances qu'il contient.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans.
- Ne pas administrer sans contrôle médical en cas de troubles hémato-logiques graves.

**PRÉCAUTIONS**

- Administrer avec précaution aux patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, ou souffrante de malnutrition ou d'alcoolisme.
  - Administrer avec précaution aux patients d'allergies graves ou d'asthme bronchial.
  - Chez le sujet âgé, administrer ce médicament avec prudence.
  - Eviter l'exposition prolongée au soleil ou à la lumière des lampes solaires.
- Des éruptions cutanées pouvant mettre en danger le pronostic vital du patient (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)

A-A/802642  
148x210

ont été décrites avec l'utilisation de BRONQUIDIAZINA C.R. ; au début, elles apparaissent comme des points ou des taches circulaires, rougeâtres, souvent avec la présence d'une bulle centrale.

D'autres signes supplémentaires pouvant apparaître sont des plaies au niveau de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux et une conjonctivite (yeux gonflés et rouges).

Ces éruptions sont souvent accompagnées de symptômes de grippe. L'éruption peut évoluer vers la formation de bulles généralisées ou une desquamation de la peau.

Le risque d'apparition de réactions cutanées graves est plus élevé au cours des premières semaines de traitement.

Si vous avez souffert d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation de BRONQUIDIAZINA C.R., vous ne devez en aucun cas réutiliser BRONQUIDIAZINA C.R.

Si vous présentez des éruptions ou ces symptômes au niveau de la peau, vous devez arrêter le traitement, vous rendre immédiatement chez un médecin et lui signaler que vous prenez ce médicament.

**Grossesse et allaitement**

L'emploi de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement doit être soumis à l'appréciation du médecin et prescrit par lui.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

En général, ce médicament est bien toléré par la plupart des patients.

Toutefois, dans certains cas, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou des difficultés respiratoires peuvent survenir.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Réactions d'hypersensibilité
- Exanthème, urticaire

Plus rarement et chez les patients âgés, des éruptions cutanées plus graves ont été rapportées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions anaphylactiques telles qu'un choc anaphylactique, un angio-œdème (gonflement à progression rapide de la peau, des tissus sous-cutanés, des muqueuses ou des tissus sous-muqueux) et un prurit.
- Réactions indésirables cutanées graves pouvant mettre en danger le pronostic vital du patient (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

(Voir rubrique PRÉCAUTIONS).

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés, parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Déclaration des effets secondaires :**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**INCOMPATIBILITÉS**

Pris simultanément à d'autres, ce médicament peut avoir une influence sur leur action; si vous suivez un traitement pour le diabète, l'épilepsie, ou si vous prenez des médicaments ayant un effet sur la coagulation sanguine, avertissez votre médecin.

**INTOXICATION ET SON TRAITEMENT**

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, appelez immédiatement le médecin en indiquant la qualité de produit ingérée.

Les symptômes de surdosage les plus fréquents sont le vomissement, les nausées, le vertigo et la confusion.

**Dans tous les cas:** en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consulter le service d'information toxicologique ou votre médecin.

**PRÉSENTATION**

Flacon de 150 mL + cuillère-mesure.

**AGITER AVANT L'EMPLOI.**

**À délivrer sur ordonnance médicale.**

**Les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants.**

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. En cas de doute, demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant:**

FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (Espagne).

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juillet 2016.**

