

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bromhexin 8 KM kapky
8 mg/ml
perorální kapky, roztok
Bromhexini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bromhexin 8 KM kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromhexin 8 KM kapky užívat
3. Jak se přípravek Bromhexin 8 KM kapky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromhexin 8 KM kapky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bromhexin 8 KM kapky a k čemu se používá

Bromhexin 8 KM kapky je léčivý přípravek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při onemocněních dýchacích cest s hustým hlenem.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá při akutních onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek užívá při chronických onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromhexin 8 KM kapky užívat

Neužívejte přípravek Bromhexin 8 KM kapky:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u onemocnění žaludku nebo dvanáctníku, kdy Bromhexin 8 KM kapky může ovlivnit slizniční bariéru žaludku a střev
- v období kojení

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin 8 KM kapky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- u omezených funkcí ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze Bromhexin 8 KM kapky aplikovat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách, protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater. Zejména při déletrvajícím léčení je proto nutné sledovat jaterní funkce.
- při porušené motorice (hybnosti) průdušek a u některých ojedinělých onemocnění průdušek, která jsou doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např. maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem

V souvislosti s podáváním bromhexin-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Bromhexin 8 KM kapky užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Bromhexin 8 KM kapky může ovlivnit (snížit nebo zvýšit) účinek jiných současně užívaných léků.

Děti

Přípravek není určen dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromhexin 8 KM kapky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání antibiotik (např. erytromycin, cefalexin, oxytetracyklin, ampicilin, amoxicilin) v kombinaci s bromhexin-hydrochloridem vede ke zlepšenému přechodu antibiotik do plicní tkáně.

Současně užívané prostředky tišící kašel (antitusika) mohou na základě omezení vykašlávacího reflexu způsobit nebezpečné hromadění hlenu, proto se při této léčebné kombinaci musí dbát zvláštní opatrnosti (zejména v noci) a důsledně se řídit radami lékaře.

Při současném podávání léků, které mohou být příčinou podráždění trávicího traktu, je možné předpokládat zesílený efekt podráždění žaludeční sliznice.

Přípravek Bromhexin 8 KM kapky s jídlem a pitím

Bromhexin 8 KM kapky se užívá po jídle a zapíjí se větším množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užití Bromhexin 8 KM kapky v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry, proto lze Bromhexin 8 KM kapky v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

Bromhexin-hydrochlorid přechází do mateřského mléka a rovněž kvůli obsahu alkoholu nesmí být Bromhexin 8 KM kapky užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek obsahuje alkohol, a proto může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, práce ve výškách, obsluha některých strojů).

Přípravek Bromhexin 8 KM kapky obsahuje sacharózu a alkohol (ethanol).

Bromhexin 8 KM kapky obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 41 % (obj.) alkoholu, tj. do 0,72 g alkoholu v 1 dávce (2 ml), což odpovídá do 16 ml piva nebo 7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. Jak se přípravek Bromhexin 8 KM kapky užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bromhexin 8 KM kapky se užívá po jídle a zapíjí se větším množstvím tekutiny. Přípravek je určen k perorálnímu podání (ústí). Uvolňování hlenů je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.

Pokud Váš lékař nepředepíše jinak, užívá se Bromhexin 8 KM kapky následovně:

Dospělí a dospívající nad 14 let: 3x denně 23 – 46 kapek
odpovídá denní dávce 24-48 mg bromhexin-hydrochloridu

Dospívající 12–14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 23 kapek
odpovídá denní dávce 24 mg bromhexin-hydrochloridu

Doba podávání je individuální a řídí se doporučením lékaře. Bez konzultace s lékařem neužívejte déle než 4 až 5 dní. Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Jestliže je onemocnění doprovázeno horečkou, jestliže vykašláváte hlen s příměsí krve či hnisu nebo pokud se objeví jakékoliv jiné neobvyklé potíže, je nutné poradit se s lékařem.

Chronická onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadující dlouhodobé podávání přípravku, se musí řídit pokyny lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 8 KM kapky, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití (např. dítětem) lze očekávat nežádoucí účinky a je nutná porada s lékařem. V těžších případech může dojít i k oběhovým potížím.

Požití velkého množství přípravku Bromhexin 8 KM kapky může vést, obzvláště u malých dětí, k otravě alkoholem a případně i k ohrožení života.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromhexin 8 KM kapky

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bromhexin 8 KM kapky

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhodnocení nežádoucích účinků a jejich četnosti výskytu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- zvýšení teploty a třesavka, dušnost
- přechodné změny v hodnotách jaterních testů (SGOT)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1000):

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10000)

- aktivizace existujícího dvanáctníkového nebo žaludečního vředu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu):

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantemózní pustulózy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bromhexin 8 KM Kapky uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě lahvičky za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bromhexin 8 KM kapky obsahuje

Léčivou látkou je: Bromhexini hydrochloridum 8 mg v 1 ml roztoku,

Pomocnými látkami jsou: menthol, fenyklová silice, anýzová silice, silice máty peprné, tymiánová silice, blahovičnicková silice, sacharóza, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, ethanol, kyselina chlorovodíková 36%, čištěná voda.

Jak přípravek Bromhexin 8 KM kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý nažloutlý roztok, aromatické vůně ve hnědé skleněné lahvičce s polyethylenovou kapací vložkou a šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty, baleno v krabici

Velikosti balení: 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2,
D-53783 Eitorf, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR:

Apotex (ČR), spol. s r.o.

Na Poříčí 1079/3a

110 00 Praha 1

Tel: +420 234 705 723

E-mail: info.sluzba@apotex.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2016