

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bromhexin 12 BC

12 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 nebo lékárníka.

- 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 nebo lékárníkovi. 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 Bromhexin 12 BC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 12 BC užívat
3. Jak se Bromhexin 12 BC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromhexin 12 BC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bromhexin 12 BC a k čemu se používá

Bromhexin 12 BC obsahuje bromhexin-hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (lék k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s úporným zahleněním).

Bromhexin 12 BC se používá k uvolnění hlenu u akutních a chronických onemocnění průdušek a plic s úporným zahleněním.

Bez porady s lékařem se tento přípravek užívá pro léčbu akutních onemocnění dýchacích cest, jako je akutní zánět průdušek.

Na doporučení lékaře se tento přípravek užívá pro léčbu chronických onemocnění dýchacích cest, jako je chronický zánět průdušek. Bromhexin 12 BC je určen pro děti od 2 let, dospívající a dospělé.

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 Bromhexin 12 BC užívat

Neužívejte Bromhexin 12 BC:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u kojenců a batolat mladších 2 let (riziko křeče hrtanu vzhledem k obsahu mátové silice).

- jestliže trpíte průduškovým astmatem nebo onemocněními dýchacích cest, která jsou provázena výraznou přecitlivělostí dýchacích cest. Inhalace přípravku Bromhexin 12 BC může vyvolat dechovou tíseň nebo astmatický záchvat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin 12 BC se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 12 BC užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Bromhexin 12 BC užívejte pouze po konzultaci se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem, protože Bromhexin 12 BC může narušit slizniční bariéru v žaludku a střevech.
- při některých vzácných onemocněních průdušek, která jsou provázena nadměrným hromaděním sekretu (např. primární ciliární dyskineze). Vzhledem k možnému hromaděni sekretu by Bromhexin 12 BC měl být užíván pouze pod lékařským dohledem.
- při poruše funkce ledvin nebo závažných onemocněních jater (Bromhexin 12 BC se v takových případech užívá podle pokynů lékaře v delších intervalech nebo ve snížených dávkách). Při závažných poruchách funkce ledvin je nutno očekávat hromaděni látek vzniklých rozkladem bromhexin-hydrochloridu, které se tvoří v játrech.

Zejména při dlouhodobé léčbě by měly být příležitostně kontrolovány funkce jater.

Další léčivé přípravky a Bromhexin 12 BC

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

Při společném užívání přípravku Bromhexin 12 BC s léky potlačujícími kašel (antitusiky) může dojít k nebezpečnému hromaděni sekretu v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto by vhodnost této kombinace léků měla být obzvláště pečlivě posouzena.

Při užívání léků, které vyvolávají známky podráždění trávicího traktu, je možné, že přípravek Bromhexin 12 BC zesílí podráždění žaludeční sliznice.

Bromhexin 12 BC s jídlem a pitím

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

S použitím tohoto léku během těhotenství u lidí nejsou dosud žádné zkušenosti. Bromhexin 12 BC proto musí být užíván během těhotenství pouze po důkladném posouzení poměru rizika a přínosu lékařem, přičemž užívání v prvních třech měsících těhotenství se nedoporučuje.

Bromhexin-hydrochlorid prochází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin 12 BC se nesmí užívat během období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

3. Jak se Bromhexin 12 BC 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.

Doporučená dávka přípravku je uvedena v následující tabulce:

Pacient	Dávkování
Dospělí a dospívající starší 14 let	16–33 kapek 3krát denně (což odpovídá 24–48 mg bromhexin-hydrochloridu denně)
Děti a dospívající ve věku 6–14 let a pacienti s hmotností pod 50 kg	16 kapek 3krát denně (což odpovídá 24 mg bromhexin-hydrochloridu denně)
Děti ve věku 2–6 let	8 kapek 3krát denně (což odpovídá 12 mg bromhexin-hydrochloridu denně)

Při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater by tento lék měl být užíván v delších intervalech nebo nižších dávkách. Prosím, zeptejte se na to svého lékaře.

Způsob podání

Při kapání držte lahvičku dnem vzhůru!

Bromhexin 12 BC se obvykle užívá po jídle, pomocí kapacího zařízení.

Je vhodné dbát na dostatečný příjem tekutin.

Délka užívání

Délka užívání se řídí povahou a závažností onemocnění a měla by být stanovena lékařem, který Vás léčí.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Obvyklá doba léčby přípravkem Bromhexin 12 BC je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Bromhexin 12 BC déle než 10 dní. Dlouhodobé užívání přípravku Bromhexin 12 BC u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bromhexin 12 BC je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 12 BC, než jste měl(a):

Při předávkování lze obvykle očekávat projevy onemocnění, které nepřesahují rámec běžných nežádoucích účinků. Při závažných projevech onemocnění může být nezbytné monitorování krevního oběhu a v případě potřeby léčba zaměřená na projevy onemocnění.

Pokud dítě spolkně větší množství přípravku Bromhexin 12 BC, kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bromhexin 12 BC

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

Jestliže zapomenete užít Bromhexin 12 BC nebo užijete příliš malé množství, pokračujte v užívání přípravku Bromhexin 12 BC v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bromhexin 12 BC

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- horečka
- nevolnost, bolest břicha, zvracení, průjem

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

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 exantematózní pustulózy).

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se objeví nové změny kůže a sliznic, přestaňte přípravek Bromhexin 12 BC užívat a ihned vyhledejte lékaře.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Bromhexin 12 BC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě pod 15 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření

3 měsíce.

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 přípravek Bromhexin 12 BC obsahuje

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum.

1 ml roztoku přípravku Bromhexin 12 BC (25 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

Dalšími složkami jsou bezvodá kyselina citronová, silice máty rolní částečně zbavená mentholu, propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek Bromhexin 12 BC vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, téměř bezbarvý až lehce nažloutlý nebo nazelenalý viskózní roztok s příchutí máty rolní v označené žlutohnědé skleněné lahvičce s bezbarvým LDPE kapacím zařízením a bílým PP/HDPE pojistným šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 30 ml nebo 50 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.5.2016