

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Bromhexin 8 Berlin-Chemie
8 mg, obalené tablety
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 4–5 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Bromhexin 8 Berlin-Chemie a k čemu se používá

Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje bromhexin–hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (lék k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s úporným zahleněním).

Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie je určen pro děti od 6 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 8 Berlin-Chemie užívat

Neužívejte Bromhexin 8 Berlin-Chemie:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin–hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Nepodávejte Bromhexin 8 Berlin-Chemie dětem mladším 6 let, protože obsah léčivé látky v přípravku je pro ně příliš vysoký.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie užívat a ihned kontaktujte svého lékaře. Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívejte pouze po konzultaci se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem, protože Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie měl být užíván pouze pod lékařským dohledem.
- při poruše funkce ledvin nebo závažných onemocněních jater (Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie

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 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie zesílí podráždění žaludeční sliznice.

Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie se nesmí užívat během období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje laktózu, tekutou glukózu a sacharózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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	1–2 obalené tablety 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	1 obalená tableta 3krát denně (což odpovídá 24 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

Obalené tablety užívejte po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). 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 8 Berlin-Chemie je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie déle než 10 dní. Dlouhodobé užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie, 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 spolkne větší množství přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie, kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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

Jestliže zapomenete užít Bromhexin 8 Berlin-Chemie nebo užijete příliš malé množství, pokračujte v užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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; viz také bod 2).

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se objeví nové změny kůže a sliznic, přestaňte přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie 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 Bromhexin 8 Berlin-Chemie uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Berlin-Chemie obsahuje

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum. Každá obalená tableta obsahuje bromhexini hydrochloridum 8mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sacharóza, uhličitan vápenatý, hydrát zásaditého uhličitanu hořečnatého, mastek, chinolinová žlut' (E 104), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, povidon 25, tekutá glukóza (suchá), karnaubský vosk

Jak Bromhexin 8 Berlin-Chemie vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté až zelenožluté, na obou stranách mírně vypouklé obalené tablety, uvnitř téměř bílé.

Blistr z průsvitné, tuhé PVC fólie, zatavený tvrdou hliníkovou fólií, krabička.

Velikost balení: 25 nebo 50 obalených tablet

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, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.5.2016