sp.zn.sukls134695/2016

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bromhexin 12 KM - kapky
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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4-5 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 KM- kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 12 KM- kapky užívat?
3. Jak se Bromhexin 12 KM- kapky užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bromhexin 12 KM- kapky uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bromhexin 12 KM - kapky a k čemu se používá

Bromhexin 12 KM - kapky je léčivý přípravek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při onemocněních dýchacích cest, zejména s dlouhodobě přetrvávající tvorbou hustého hlenu
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 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 12 KM - kapky užívat

Neužívejte Bromhexin 12 KM – kapky:
- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- přípravek obsahuje levomenthol a silice máty rolní (viz též bod 4 této příbalové informace), proto nesmí být užíván u pacientů s průduškovým astmatem nebo jinými onemocněními dýchacích cest, které jsou spojeny s výraznou přecitlivělostí dýchacích cest,
- inhalace přípravku Bromhexin 12 KM – kapky může vést k dušnosti nebo vyvolat astmatický záchvat z důvodu obsahu levomentholu a silice máty rolní v přípravku,
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, neboť přípravek může ovlivnit žaludečně-střevní slizniční bariéru.

Upozornění a opatření
Bez předchozí konzultace s lékařem neužívejte přípravek Bromhexin 12 KM - kapky:
- při porušené motorice (hybnosti) průdušek, která je doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např.

maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem
- u omezených funkcí ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze Bromhexin 12 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. Toto platí zvláště při dlouhodobém užívání.

V souvislosti s podáváním bromhexinu-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu oči nebo pohlavních orgánů), přestaňte Bromhexin 12 KM – kapky užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromhexin 12 KM - kapky
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Současně užívané prostředky tišící kašel (antitussika) 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.
Není vhodné tento přípravek kombinovat s přípravky, které vyvolávají podráždění sliznice trávicího traktu, např. současné podávání s nesteroidními antiflogistiky (přípravky na bolest a horečku).

Těhotenství, kojení a plodnost
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.

Těhotenství
Pro užití Bromhexin 12 KM - kapky v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry, proto lze Bromhexin 12 KM - kapky v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.
Kojení
Léčivá látka přechází do mateřského mléka, proto se nesmí Bromhexin 12 KM - kapky užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Ovlivnění schopnosti koncentrace se nepředpokládá.

3. Jak se Bromhexin 12 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.

Pokud Váš lékař nepředepíše jinak, užívá se Bromhexin 12 KM - kapky následovně:

- **dospělí a dospívající od 14 let 3 x denně 15 – 30 kapek**
(odpovídá maximální denní dávce 90 kapek, 24 – 48 mg bromhexin-hydrochloridu)

- **děti od 6 – 14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 15 kapek**
(odpovídá maximální denní dávce 45 kapek, 24 mg bromhexin-hydrochloridu)

- **děti od 2 - 6 let 3 x denně 8 kapek**
(odpovídá maximální denní dávce 24 kapek, 12 mg bromhexin-hydrochloridu)

Bromhexin 12 KM - kapky podávat s malým množstvím tekutiny. Uvolňování hlenů je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.
Doba podávání je individuální a řídí se druhem a závažností onemocnění či doporučením lékaře.
Bez konzultace s lékařem neužívat déle než 4 – 5 dní! Pokud během této doby nedojde ke zlepšení,

poraďte se s lékařem.
V případě chronického onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadujícího dlouhodobé podávání přípravku, je nutné podávání přípravku po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 12 KM – kapky, než jste měl(a)
V těžších případech, kdy může dojít i k oběhových potížím, je nutné zaměřit se v léčbě na kontrolu krevního oběhu podle rady lékaře.
V případě, že by došlo k požití většího množství malým dítětem, kontaktujte urychleně na lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Bromhexin 12 KM – kapky
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li 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.

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):
- nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem
- horečka, dušnost

Vzácné (mohou postihovat 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 (včetěn erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantemózní pustulózy).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících
Levomenthol a silice máty rolní mohou u astmatiků vyvolat křeče hrtanu s následnými poruchami dýchání.

Opatření při výskytu nežádoucích účinků
Při výskytu jakýchkoliv nezvyklých reakcí nebo obtíží kontaktujte ihned 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:* www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bromhexin 12 KM – kapky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek déle než 6 měsíců po prvním otevření.

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 12 KM- kapky obsahuje
Léčivou látkou je: Bromhexini hydrochloridum
1 ml roztoku (=23 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg
Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, glycerol, levomenthol, silice máty rolní, fenyklová silice, anýzová silice

Jak přípravek Bromhexin 12 KM - kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý mírně nažloutlý roztok, aromatické vůně. Lahvička z hnědého skla (III třída) s kapátkem (přírodní HDPE), uzavřená šroubovacím uzávěrem
(bílý PP), krabička

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
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: 11.7.2016