

Písomná informácia pre používateľa

Bromhexin 8-kvapky KM 8 mg/1 ml perorálny roztok

bromhexíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bromhexin 8-kvapky KM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 8-kvapky KM
3. Ako užívať Bromhexin 8-kvapky KM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 8-kvapky KM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bromhexin 8-kvapky KM a na čo sa používa

Bromhexin 8-kvapky KM je expektorans, mukolytikum. Liek zrieduje a skvapalňuje hustý hlien pri ochoreniach dýchacích ciest.

Bromhexin 8-kvapky KM sa používa pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc, ktorých sprievodným znakom je porušená tvorba hlienu a jeho transport.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 8-kvapky KM

Neužívajte Bromhexin 8-kvapky KM

- ak ste alergický na bromhexíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte bronchiálnu astmu alebo iné ochorenie dýchacieho systému, ktorých príčinou je výrazná precitlivosť dýchacích ciest. Inhalácia levomentolu, eukalyptovej a anízovej silice, ktoré sú súčasťou lieku, môže viesť k dušnosti alebo môže vyvolať astmatický záchvat.

Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje alkohol, preto sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov a u pacientov závislých od alkoholu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bromhexin 8-kvapky KM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním bromhexínu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Bromhexin 8-kvapky KM a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Bromhexin 8-kvapky KM sa môže užívať až po konzultácii s lekárom pri:

- niektorých zriedkavých ochoreniach priedušiek, ktoré sú sprevádzané výraznou tvorbou hlienu (napr. malígnu ciliárny syndróm). Liek sa má užívať len pod lekársnym dozorom, pretože môže nastať riziko upchatia priedušiek hlienom.

- obmedzenej činnosti obličiek alebo závažnom ochorení pečene (Bromhexin 8-kvapky KM sa užíva v dlhších časových intervaloch alebo v zníženej dávke). Pri závažnej obličkovej nedostatočnosti je potrebné počítať s hromadením rozpadových produktov Bromhexinu 8-kvapky KM v pečeni.

Pri dlhodobej liečbe sa odporúča príležitostne kontrolovať funkciu pečene.

Iné lieky a Bromhexin 8-kvapky KM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bromhexín/antitusiká

Súbežné podávanie Bromhexinu 8-kvapky KM a antitusík (lieky na tlmenie kašľa) môže v dôsledku zníženého reflexu kašľa spôsobiť upchatie priedušiek hlienom, ktoré môže ohroziť stav pacienta. Súbežné podávanie týchto liekov musí byť preto indikované veľmi uvážene.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú skúsenosti s užívaním Bromhexinu 8-kvapky KM u tehotných žien, preto sa Bromhexin 8-kvapky KM môže užívať počas tehotenstva len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu/rizika.

Liečivo preniká do materského mlieka. Keďže účinok lieku u dojčiat nie je dôkladne preskúmaný, Bromhexin 8-kvapky KM sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek obsahuje alkohol, a preto môže mať nepriaznivý vplyv na činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. schopnosť viesť vozidlá, vykonávať práce vo výškach, obsluhovať stroje). Negatívne účinky Bromhexinu 8-kvapky KM však nie sú známe.

Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje alkohol.

Tento liek obsahuje 41 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 0,36 g alkoholu na ml. Škodlivé pri alkoholizme. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poruchou funkcie pečene alebo epilepsiou. Účinok iných liekov môže byť zoslabený alebo zosilnený.

3. Ako užívať Bromhexin 8-kvapky KM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob a dĺžka užívania

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti ochorenia a o jej dĺžke má rozhodnúť ošetrojúci lekár. Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Upozornenie:

Odporúča sa dostatočný príjem tekutín.

Perorálne použitie (ústami).

Riadte sa týmito pokynmi, pokiaľ vám lekár neposkytol iné. Dodržujte uvedené pokyny, pretože liek Bromhexin 8-kvapky KM za iných podmienok nebude správne účinkovať.

Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 14 rokov: 3-krát denne 23 – 46 kvapiek (zodpovedá 24 - 48 mg bromhexíniumchloridu).

Dospievajúci vo veku medzi 12 až 14 rokov a pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: 3-krát denne 23 kvapiek (zodpovedá 24 mg bromhexíniumchloridu).

Pre deti mladšie ako 12 rokov je k dispozícii Bromhexin 12 kvapky, ktorý neobsahuje alkohol.

Ak užijete viac Bromhexinu 8-kvapky KM, ako máte

Predávkovanie sa spravidla neprejavuje príznakmi, aké môžeme pozorovať pri vedľajších účinkoch. Ak sa vyskytnú závažné príznaky predávkovania, monitorujú sa funkcie srdcovo-cievneho systému a ak je to nutné vykoná sa symptomatická liečba (liečba zameraná na odstránenie príznakov predávkovania).

Užitie veľkého množstva lieku môže najmä u malých detí viesť k otrave alkoholom, tento stav môže byť život ohrozujúci, preto je potrebné okamžite vyhľadať lekára. Užitie celého balenia 30 ml, 50 ml alebo 100 ml lieku zodpovedá príjmu cca 9,9; 16,5 alebo 33 g alkoholu.

Ak zabudnete užiť Bromhexin 8-kvapky KM

Ak ste raz zabudli užiť liek alebo ste užili nedostatočnú dávku, prosím, pokračujte v pravidelnom užívaní lieku tak, ako je to uvedené v časti „Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je:“.

Ak prestanete užívať Bromhexin 8-kvapky KM

Prosím, neprerušujte svojvoľne užívanie Bromhexinu 8-kvapky KM bez konzultácie s lekárom. Vaše ochorenie sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hodnotenie vedľajších účinkov a pravdepodobnosť ich výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka, horúčka, alergická reakcia (dušnosť).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
reakcie z precitlivenosti, vyrážka, žihľavka.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie, závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúce ochorenie s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom).

Opatrenia pri výskyte vedľajších účinkov

Pri výskyte prvých príznakov alergickej reakcie prerušte užívanie Bromhexinu 8-kvapky KM a vyhľadajte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bromhexin 8-kvapky KM

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení balenia je 6 mesiacov.

Fľašu po otvorení uchovávajúte pevne uzatvorenú, pretože sa môže skrátiť čas použiteľnosti lieku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácia

Čo Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje

- Liečivo je bromhexíniumchlorid. 1 ml roztoku (= 23 kvapiek) obsahuje 8 mg bromhexíniumchloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú feniklová silica horká, anízová silica, levomentol, tymiánová silica, silica mäty piepornej, eukalyptová silica, sacharóza, polysorbát 80, etanol 96%, kyselina chlorovodíková 36%, dihydrogénfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, čistená voda.

Obsahuje 41 obj % etanolu (alkohol).

Ako vyzerá Bromhexin 8-kvapky KM a obsah balenia

Bromhexin 8-kvapky KM je priesvitný bezfarebný roztok.

Bromhexin 8-kvapky KM je dostupný v baleniach po 20, 30, 50, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Nemecko

Výrobca

Krewel Meuselbach GmbH, Xavier-Vorbrüggen-Strasse 6, Gehren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.