

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BROMHEXIN 12 KVAPKY KM 12 mg/1 ml perorálne kvapky**

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 - 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 12 kvapky KM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 kvapky KM
3. Ako užívať Bromhexin 12 kvapky KM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 12 kvapky KM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bromhexin 12 kvapky KM a na čo sa používa**

Bromhexin 12 kvapky KM je bronchosekretolytikum (liek uvoľňuje hlieny pri ochoreniach dýchacích ciest s tvorbou hustého hlienu).

Bromhexin 12 kvapky KM sa používa pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc, ktorých sprievodným znakom je porušená tvorba hlienu a jeho transport.

Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 kvapky KM**

**Neužívajte Bromhexin 12 kvapky KM**

- ak ste alergický na bromhexíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u dojčiat a detí do 2 rokov (nebezpečenstvo vzniku laryngospazmu - tonický kľč zvieraca hrtana spôsobujúci aj uzáver hlasovej štrbiny).
- u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s inými ochoreniami dýchacích ciest, ktorých príčinou je výrazná hypersenzitivita (precitlivenosť) dýchacích ciest. Inhalácia Bromhexinu 12 kvapky KM môže viesť k dušnosti alebo môže vyvolať astmatický záchvat.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bromhexin 12 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 12 kvapky KM a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Bromhexin 12 kvapky KM sa môže užívať len po porade s lekárom pri:

- niektorých zriedkavých ochoreniach priedušiek, ktoré sú sprevádzané výraznou tvorbou hlienu (napr. malígnu ciliárny syndróm). Liek sa má užívať len pod lekárskej dozorom, pretože môže nastať riziko upchatia priedušiek hlienom.
- pri obmedzenej činnosti obličiek alebo závažnom ochorení pečene (Bromhexin 12 kvapky KM sa užíva v dlhších časových intervaloch alebo v zníženej dávke). Pri závažnej obličkovej nedostatočnosti je potrebné počítať s hromadením metabolitov Bromhexinu 12 kvapky KM v pečeni.

Najmä pri dlhodobej liečbe sa odporúča príležitostne kontrolovať činnosť pečene.

### **Deti**

Používanie tohto lieku sa neodporúča u dojčiat a detí do 2 rokov pre obsah levomentolu a silice mäty piepornej.

### **Iné lieky a Bromhexin 12 kvapky KM**

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

Súbežné užívanie Bromhexinu 12 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 uvažene.

### **Bromhexin 12 kvapky KM a jedlo a nápoje**

Bromhexin 12 kvapky KM sa môžu užívať v odporučených intervaloch a dávke. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

### **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.

#### Tehotenstvo

Doteraz nie sú skúsenosti s užívaním tohto lieku u tehotných žien. Z tohto dôvodu sa Bromhexin 12 kvapky KM môže užívať počas tehotenstva len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu/rizika lekárom.

#### Dojčenie

Bromhexín preniká do materského mlieka. Keďže účinky na dojča neboli dostatočne preskúmané, Bromhexin 12 kvapky KM sa nesmie užívať počas dojčenia.

## **3. Ako užívať Bromhexin 12 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.

Ak nie je lekárom predpísané inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku nad 14 rokov: 3-krát denne 15 – 30 kvapiek (zodpovedá 24 – 48 mg bromhexíniumchloridu denne).

Deti a dospelí vo veku 6 - 14 rokov a pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: 3-krát denne 15 kvapiek (zodpovedá 24 mg bromhexíniumchloridu denne).

Deti vo veku 2 - 6 rokov: 3-krát denne 8 kvapiek (zodpovedá 12 mg bromhexíniumchloridu denne).

Spôsob podávania:

Perorálne použitie (ústami).

Kvapky sa užívajú s dostatočným množstvom tekutín.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby sa riadi podľa druhu a závažnosti ochorenia alebo po odporúčení lekára.

Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**Ak užijete viac Bromhexinu 12 kvapky KM, ako máte**

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

Ak dieťa užilo veľké množstvo Bromhexinu 12 kvapky KM, vyhľadajte lekára.

**Ak zabudnete užiť Bromhexin 12 kvapky KM**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako to je uvedené v písomnej informácii alebo podľa odporúčania lekára.

**Ak prestanete užívať Bromhexin 12 kvapky KM**

Prosím, neprerušujte užívanie Bromhexinu 12 kvapky KM skôr, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu ochorenia.

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 neprejavujú u každého.

Vyskytli sa nasledujúce vedľajšie účinky:

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

Nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka, horúčka, dušnosť (reakcia z precitlivenosti).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti, vyrážka, žihľavka.

**Neznáme** (častotť 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 ihneď prestaňte užívať Bromhexin 12 kvapky KM a vyhľadajte svojho lekára.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

Levomentol a silica mäty piepornej môžu u dojčiat a detí do 2 rokov vyvolať laryngospazmus (tonický kŕč zvierača hrtana spôsobujúci aj uzáver hlasovej štrbiny).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 12 kvapky KM**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

### **Uchovávanie Bromhexin 12 kvapky KM**

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Liekovku po otvorení udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

### **Čas použiteľnosti po prvom otvorení:**

Po prvom otvorení sa Bromhexin 12 kvapky KM môže používať počas 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bromhexin 12 kvapky KM obsahuje**

- Liečivo je bromhexíniumchlorid. 1 ml roztoku (= 23 kvapiek) obsahuje 12 mg bromhexíniumchloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú propylénglykol, glycerol, levomentol, silica mäty piepornej, horká silica fenikla obyčajného, silica badiánu.

### **Ako vyzerá Bromhexin 12 kvapky KM a obsah balenia**

Bromhexin 12 kvapky KM je číry mierne žltkastý roztok aromatickej vône.

Bromhexin 12 kvapky KM je dostupný v baleniach po 30 ml, 50 ml a 100 ml perorálnych kvapiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**