

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Bromhexin 8 – kvapky KM** brómhexinhydrochlorid 8 mg / 1 ml perorálny roztok

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.** Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Bromhexin 8-kvapky KM pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 až 5 dňoch, musíte kontaktovať lekára
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Bromhexin 8-kvapky KM a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Bromhexin 8-kvapky KM
3. Ako užívať Bromhexin 8-kvapky KM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 8-kvapky KM
6. 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. SKÔR AKO UŽIJETE BROMHEXIN 8 – KVAPKY KM**

##### **Neužívajte Bromhexin 8 – kvapky KM**

- keď ste alergický na brómhexinhydrochlorid, ktorý je liečivom v Bromhexine 8 – kvapky KM alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku.
- ak máte bronchiálnu astmu alebo iné ochorenie dýchacieho systému, ktorých príčinou je výrazná precitlivenosť dýchacích ciest. Inhalácia levomentolu, eukalyptovej a anízovej silice, ktoré sú súčasťou lieku môže viesť k dušnosti alebo môžu vyvolať astmatický záchvat.

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

##### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Bromhexinu 8 – kvapky KM**

Veľmi zriedkavo bolo hlásený výskyt ťažkých reakcií kože ako Stevens-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm v časovej súvislosti s užívaním Bromhexinu 8-kvapky KM. Pri výskyte nových zmien na koži a slizniciach je potrebné vyhľadať lekára a užívanie Bromhexinu 8 - kvapky KM sa musí prerušiť.

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 lekárske 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.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### *Brómhexin/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. Preto súbežné podávanie týchto liekov musí byť indikované veľmi uvážene.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 prínos/riziko.

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

### **Vedenie vozidla 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.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Bromhexinu 8 – kvapky KM**

Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje sacharózu. Ak Vám bolo zistené, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré druhy cukrov, tento liek môžete užívať až po konzultácii s lekárom.

Liek obsahuje 41 obj. % alkoholu. Pri dodržaní dávkovania sa do organizmu dostane s každým užitým mililitrom roztoku do 0,36 g alkoholu. Určité zdravotné riziko vzniká u pacientov s ochorením pečene, alkoholikov, epileptikov, pacientov s organickými ochoreniami mozgu, u tehotných, dojčiacich žien a detí. Účinok iných liekov môže byť zoslabený alebo zosilnený.

### **3. AKO UŽÍVAŤ BROMHEXIN 8 – KVAPKY KM**

Vždy užívajte Bromhexin 8 - kvapky KM presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. 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 príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 až 5 dňoch, musíte kontaktovať lekára.

#### Upozornenie:

Odporúča sa dostatočný príjem tekutín.

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 mladiství nad 14 rokov: 3-krát denne 23 – 46 kvapiek (zodpovedá 24 - 48 mg brómhexinhydrochloridu).

Deti od 12 do 14 rokov a pacienti s telesnou hmotnosťou do 50 kg: 3-krát denne 23 kvapiek (zodpovedá 24 mg brómhexinhydrochloridu).

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 príp. 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, neprerušte svojvoľne užívanie Bromhexinu 8 – kvapky KM bez konzultácie s lekárom. Vaše ochorenie sa môže zhoršiť.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Bromhexin 8 – kvapky KM môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Celkové poruchy:

Menej časté ( $\geq 0,1\%$  pacientov -  $<1\%$  pacientov):

horúčka,

alergická reakcia (vyrážky na koži, angioedém, dušnosť, svrbenie, žihľavka)

Veľmi zriedkavé ( $<0,01\%$  pacientov):

anafylaktická reakcia až anafylaktický šok

#### Gastrointestinálny trakt:

Menej časté ( $\geq 0,1\%$  pacientov -  $<1\%$  pacientov):

nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka

### **Opatrenia pri výskyte vedľajších účinkov**

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

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ BROMHEXIN 8 – KVAPKY KM**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Bromhexin 8-kvapky KM po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení balenia je 6 mesiacov.

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

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje**

- Liečivo je brómhexinhydrochlorid. 1 ml roztoku (=23 kvapiek) obsahuje 8 mg brómhexinhydrochloridu.

- Ďalšie zložky 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. % alkoholu.

**Ako vyzerá Bromhexin 8-kvapky KM a obsah balenia**

Bromexin 8-kvapky KM je priesvitný bezfarebný roztok.

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

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Krewel Meuselbach GmbH,  
Krewelstrasse 2, Eitorf, SRN

**Výrobca**

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v marci 2008**