

Písomná informácia pre používateľa

Bromhexin 12 BC

12 mg/ml, perorálne roztokové 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 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 12 BC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 BC
3. Ako užívať Bromhexin 12 BC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 12 BC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bromhexin 12 BC a na čo sa používa

Bromhexin 12 BC je sekretolytikum pôsobiace v bronchoch (prieduškách) (liek používaný na uvoľnenie hustého hlienu v dýchacích cestách).

Používa sa na uvoľnenie hlienov pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc spojených s produkciou hustého hlienu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 BC

Neužívajte Bromhexin 12 BC

- ak ste alergický na bromhexíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- U dojčiat a novorodencov (mladších ako 2 roky) môže hroziť riziko kŕča hrtanu, pretože obsahuje silicu mäty piepornej.
- Ak máte bronchiálnu (prieduškovú) astmu alebo ochorenie dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané zreteľnou precitlivosťou dýchacích ciest. Inhalácia Bromhexinu 12 BC môže viesť k dychovej tiesni alebo astmatickému záchvatu, pretože obsahuje silicu mäty piepornej.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bromhexin 12 BC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním bromhexíniumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Bromhexin 12 BC a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Užívajte Bromhexin 12 BC len po porade so svojim lekárom:

- Ak máte žalúdočný alebo dvanásnikový vred, keďže Bromhexin 12 BC môže mať vplyv na žalúdočnú alebo črevnú sliznicu.
- Pri niektorých zriedkavých ochoreniach priedušiek, ktoré sú sprevádzané nadmerným hromadením hlienu (napr. primárna ciliárna diskineza – porucha pohyblivosti riasiniek epitelu), sa Bromhexin 12 BC môže užívať len pod dohľadom lekára, vzhľadom na možnosť zvýšeného množstva hlienu.
- Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažné ochorenie pečene (Bromhexin 12 BC sa potom užíva podľa pokynov lekára v dlhších intervaloch alebo v nižších dávkach). Pri závažnej poruche funkcie obličiek je riziko hromadenia produktov látkovej premeny Bromhexinu 12 BC vytvorených v pečeni.

Najmä pri dlhodobej liečbe sa má sledovať funkcia pečene.

Iné lieky a Bromhexin 12 BC

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

Pri súbežnom užívaní kombinácie Bromhexinu 12 BC s liekmi potláčajúcimi kašeľ (antitusikami) sa môže zvýšiť tvorba hlienov v dôsledku poruchy reflexu kašľa. Táto lieková kombinácia sa má prehodnotiť obzvlášť pozorne.

Ak užívate lieky, ktoré vyvolávajú príznaky podráždenia v žalúdočno-črevnom trakte, je možné zvýšenie podráždenia žalúdočnej sliznice Bromhexinom 12 BC.

Bromhexin 12 BC a jedlo a nápoje

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Dodnes nie sú žiadne skúsenosti s používaním tohto lieku u tehotných žien, preto sa Bromhexin 12 BC má podávať tehotným ženám len po prísnom posúdení prínosu a rizika liečby lekárom a neodporúča sa užívať počas prvých troch mesiacov tehotenstva..

Bromhexíniumchlorid prechádza do materského mlieka. Vzhľadom na to, že účinok Bromhexinu 12 BC nebol u dojčiat dostatočne sledovaný, nesmie sa užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

3. Ako užívať Bromhexin 12 BC

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.

Nasledujúce údaje platia, pokiaľ vám lekár nepredpísal Bromhexin 12 BC inak. Prosím, dodržujte návod na použitie, inak nebude Bromhexin 12 BC účinkovať správne.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci (nad 14 rokov) užívajú 16 – 33 kvapiek Bromhexinu 12 BC 3-krát denne (zodpovedá 24 – 48 mg brómhexíniumchloridu denne).

Deti a dospievajúci medzi 6. – 14. rokom života, ako aj pacienti s hmotnosťou pod 50 kg, užívajú 16 kvapiek Bromhexinu 12 BC 3-krát denne (zodpovedá 24 mg bromhexíniumchloridu denne).

Deti vo veku 2 až 6 rokov užívajú 8 kvapiek Bromhexinu 12 BC 3-krát denne (zodpovedá 12 mg bromhexíniumchloridu denne).

Tento liek sa musí užívať v dlhších intervaloch alebo v nižšej dávke u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo závažným ochorením pečene. Prosím, opýtajte sa svojho lekára.

Spôsob užívania

Perorálne použitie. Pri kvapkaní perorálnych kvapiek držte fľaštičku hore dnom.

Poznámka: Vhodný je dostatočný príjem tekutín.

Dĺžka užívania

Dĺžka užívania závisí od povahy a závažnosti ochorenia a rozhodne o nej váš ošetrojúci lekár.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa symptómy u vás zhoršia alebo ak sa nezlepšia do 4 až 5 dní.

Prosím, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte pocit, že účinok Bromhexinu 12 BC je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Bromhexinu 12 BC, ako máte

Pri predávkovaní sa spravidla neočakávajú iné príznaky ako známe vedľajšie účinky. Pri výskyte závažných príznakov je nutné sledovanie krvného obehu pacienta a prípadná liečba príznakov.

Ak batol'a prehltnete značné množstvo Bromhexinu 12 BC, prosím, vyhľadajte najbližšieho lekára.

Ak zabudnete užiť Bromhexin 12 BC

Neužívajte dvojnásobnú dávku aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť Bromhexin 12 BC alebo ste ho užili príliš málo, prosím, pokračujte v užívaní nasledujúcou dávkou podľa predpisu.

Ak prestanete užívať Bromhexin 12 BC

Prosím, neukončujte liečbu Bromhexinom 12 BC bez odporúčania lekára. Mohlo by to spôsobiť, že sa vaše ochorenie zhorší.

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.

Ak sa u vás vyskytol akýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie, neužívajte viac Bromhexin 12 BC a vyhľadajte ihneď lekára.

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

- horúčka
- nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka

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

- reakcie z precitlivosti
- vyrážka, urtikária (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 (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom), pozri časť 2.)

Pri prvých príznakoch reakcií z precitlivosti alebo pri objavení sa nových zmien na koži a slizniciach prestaňte užívať Bromhexin 12 BC. V takomto prípade okamžite vyhľadajte najbližšieho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. 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 BC

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote nad 15 °C.

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

Poznámka o dobe použiteľnosti po prvom otvorení alebo po príprave:

Použiteľnosť po otvorení fľaštičky: 3 mesiace.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Bromhexin 12 BC obsahuje**

- Liečivo je bromhexíniumchlorid. 1 ml (25 kvapiek) perorálnych roztokových kvapiek Bromhexinu 12 BC obsahuje 12 mg brómhexíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová (Ph. Eur.), silica mäty piepornej, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Bromhexin 12 BC a obsah balenia

Číra, mierne viskózna kvapalina; takmer bezfarebná až slabo žltkastá, zelenkastá v tmavej sklenenej fľaštičke s etiketou, s kvapkadlom a s uzáverom so závitom.

Originálne balenie s 30 ml perorálnych roztokových kvapiek.

Originálne balenie s 50 ml perorálnych roztokových kvapiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2016.