

**Písomná informácia pre používateľa**  
**BROXIVAN 3 mg/ml perorálny roztok**  
**ambroxólium-chlorid**

**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 5 dní (do 3 dní u detí mladších ako 6 rokov) nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

## **1. Čo je BROXIVAN a na čo sa používa**

Ambroxol, liečivo tohto lieku, patrí do skupiny liekov nazývaných mukolytiká, ktoré znižujú viskozitu hlienu, robia ho tekutým a uľahčujú jeho vylučovanie.

Tento liek je indikovaný na rozpúšťanie hlienu pri ochoreniach priedušiek a pľúc s hustým hlienom, u dospelých a detí od 2 rokov.

Ak sa do 5 dní (do 3 dní u detí mladších ako 6 rokov) nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BROXIVAN**

**Neužívajte BROXIVAN**

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- u detí mladších ako 2 roky

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BROXIVAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou, užívajte tento liek iba po konzultácii s lekárom.
- ak máte poruchu bronchiálnej motorickej aktivity (problémy s pľúcami) spolu s veľkou tvorbou sekrétu (riziko vzniku hlienovej zátky), tento liek nesmiete užívať.
- ak sa u vás vyvinie kožná vyrážka (vrátane lézií na slizniciach napr. úst, hrdla, nosa, očí, pohlavných orgánov), prestaňte užívať BROXIVAN a ihneď kontaktujte svojho lekára. Boli hlásené závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxolu.

- ak trpíte histamínovou intoleranciou (alergiou na potraviny bohaté na histamín), vyhnite sa dlhodobej terapii, pretože účinná látka tohto lieku ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže viesť k príznakom intolerancie (ako sú bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).
- ak máte sklon k rozvoju peptických vredov, neužívajte tento liek, pretože mukolytiká (ako je tento liek) môžu narušiť bariéru sliznice žalúdka.

### **Deti**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 2 roky.

U detí od 2 do 4 rokov s pretrvávajúcim alebo opakujúcim sa kašľom musí liečba predchádzať kontrola lekárom.

### **Iné lieky a BROXIVAN**

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

Nie sú známe žiadne interakcie ambroxolu s inými liekmi.

Počas užívania BROXIVANU neužívajte lieky, ktoré potláčajú reflex kašľa (takzvané antitusiká). Reflex kašľa je dôležitý na vykašliavanie skvapalneného hlienu a tým jeho odstránenie z pľúc.

### **BROXIVAN a jedlo a nápoje**

BROXIVAN sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Neexistujú dôkazy o vedľajších účinkoch počas tehotenstva. Počas prvých troch mesiacov tehotenstva však ambroxol neužívajte.

Ambroxol sa vylučuje do materského mlieka, preto sa BROXIVAN počas dojčenia neodporúča. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch ambroxolu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neexistujú však žiadne dôkazy o vplyve tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **BROXIVAN obsahuje kyselinu benzoovú**

Tento liek obsahuje 0,51 mg kyseliny benzoovej v jednom ml.

### **BROXIVAN obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať BROXIVAN**

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

Neužívajte tento liek dlhšie ako 5 dní (do 3 dní u detí mladších ako 6 rokov) bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

### **Odporúčaná dávka**

#### **Použitie u dospelých**

10 ml, 3-krát denne (každých 8 hodín), čo znamená denne maximálne 90 mg ambroxólium-chloridu.

## **Použitie u detí a dospelých**

### **Dospelí starší ako 12 rokov**

10 ml, 3-krát denne (každých 8 hodín), čo znamená denne maximálne 90 mg ambroxólium-chloridu.

### **Deti od 6 do 12 rokov**

5 ml, 2 – 3-krát denne (podľa potreby každých 8 – 12 hodín), čo znamená maximálne 45 mg ambroxólium-chloridu denne. Po 2 – 3 dňoch, akonáhle sa pacient zlepší, môže byť dávkovací režim znížený na dvakrát denne každých 12 hodín.

### **Deti od 2 do 5 rokov**

2,5 ml, 3-krát denne (každých 8 hodín), čo znamená denné maximum 22,5 mg ambroxólium-chloridu. Po 2 – 3 dňoch, akonáhle sa pacient zlepší, môže byť dávkovací režim znížený na dvakrát denne každých 12 hodín.

BROXIVAN sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Na uľahčenie podávania perorálneho roztoku balenie obsahuje odmerku.

Ak sa do 5 dní (do 3 dní u detí mladších ako 6 rokov) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ak užijete viac BROXIVANU, ako máte**

Nie sú známe žiadne prípady otravy ambroxolom.

Ak omylom užijete viac lieku, ako je odporúčané, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ambroxolu. Príznaky predávkovania sú v súlade s vedľajšími účinkami ambroxolu, ak sa užívajú v odporúčaných dávkach a môže byť potrebná symptomatická liečba.

### **Ak zabudnete užiť BROXIVAN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zmena chuti
- nevoľnosť
- znížená citlivosť v ústach a hltane (trubice do žalúdka a pľúc)

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- hnačka,
- vracanie
- dyspepsia (porucha trávenia)
- sucho v ústach
- bolesť brucha

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- alergické reakcie
- vyrážka

- žihľavka
- sucho v hrdle

**Neznáme** (častosť z dostupných údajov nemožno určiť)

- anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku (život ohrozujúce alergické reakcie)
- angioedém (rýchly opuch kože, tkanív pod kožou, sliznice alebo podslizničného tkaniva)
- pruritus (svrbenie kože)
- závažné kožné reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy)

### **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 BROXIVAN**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po prvom otvorení fľaše je liek stabilný 6 mesiacov.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajú v mrazničke.

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 BROXIVAN obsahuje**

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 3 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: sukralóza, kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza 10900-20300 mPA.s, edetan disodný, čerešňová príchuť, vanilková príchuť, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, čistená voda

### **Ako vyzerá BROXIVAN a obsah balenia**

Bezfarebná až mierne žltkastá, číra tekutina s príchuťou vanilky a čerešne.

Hnedé sklenené fľaše typu III s objemom 100 ml, 125 ml alebo 150 ml, uzavreté plastovými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi, ktoré sú tiež odolné voči nedovolenej manipulácii. Fľaše sú balené v papierovej škatuľke spolu s plastovou odmerkou.

Kapacita plastových odmeriek je 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Výrobca**

Medochemie Ltd. (Cogols Facility), 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o., Na kopci 27, 811 02 Bratislava, Slovensko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Portugalsko, Bulharsko, Cyprus, Litva, Malta, Rumunsko, Slovensko, Španielsko: BROXIVAN

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**