

Písomná informácia pre používateľa

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

bromhexínium-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 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 zriedňuje 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 bromhexínium-chlorid 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). V takýchto prípadoch sa má Bromhexin 8-kvapky KM užívať len pod lekárske dozorom, z dôvodu možného zahlienenia.

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

Odporúča sa príležitostne kontrolovať funkciu pečene, hlavne pri dlhodobej liečbe.

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

Pri kombinovanom užívaní Bromhexinu 8-kvapky KM a antitusík (lieky na tlmenie kašľa) sa môže v dôsledku zníženého reflexu kašľa vyskytnúť hromadenie hlienu, čo môže ohroziť stav pacienta. Z tohto dôvodu by sa pri hodnotení potreby tejto kombinovanej liečby mala venovať osobitná pozornosť.

Bromhexin 8-kvapky KM jedlo a nápoje

Nie sú potrebné žiadne osobitné upozornenia.

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

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 prínosov a rizík vašim lekárom.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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) v 1 ml, čo zodpovedá 360 mg. Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 18 ml piva alebo 7,2 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej jednorazovej 2 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

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

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 bromhexínium-chloridu).

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

Spôsob podávania:

Bromhexin 8-kvapky KM sa užíva s dostatočným príjmom tekutín (napr. vody). Liek je určený na podávanie ústami (perorálne užitie).

Trvanie podávania:

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.

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, je nevyhnutné monitorovať funkcie krvného obehu 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. V takomto prípade je potrebné okamžite vyhľadať lekára. Užitie celého balenia 30 ml, 50 ml alebo 100 ml Bromhexinu 8-kvapky KM zodpovedá príjmu cca 9,9 g; 16,5 g alebo 33 g alkoholu.

Ak zabudnete užiť Bromhexin 8-kvapky KM

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

Hodnotenie vedľajších účinkov a častota 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 (častota 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 exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom).

Opatrenia pri výskyte vedľajších účinkov

Pri výskyte prvých príznakov reakcie precitlivenosti (pozrite vyššie) 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bromhexin 8-kvapky KM

Tento liek uchovávajte 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 uchovávajte pevne uzatvorenú, pretože sa môže skrátiť čas použiteľnosti lieku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bromhexin 8-kvapky KM obsahuje

- Liečivo je bromhexínium-chlorid. 1 ml roztoku (= 23 kvapiek) obsahuje 8 mg bromhexínium-chloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú čistená voda, etanol 96 %, sacharóza, dihydrogénfosforečnan draselný, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková 36%, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, arómy: silica anízovca, silica plodu fenikla horkého, levomentol, silica dúšky (tymianu), silica mäty piepornej, silica eukalyptusu.

Obsahuje 41 obj % etanolu (alkohol).

Ako vyzerá Bromhexin 8-kvapky KM a obsah balenia

Bromhexin 8-kvapky KM je priesvitný bezfarebný roztok.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06363-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06362-Z1B

Bromhexin 8-kvapky KM je dostupný v baleniach po 20, 30, 50 a 100 ml perorálnych roztokových 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 v marci 2021.