

Písomná informácia pre používateľa
BROXIVAN 6 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 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, robí ho tekutým a uľahčujú jeho vylučovanie.

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

Ak sa do 5 dní 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 používať 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 bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Odporúčaná dávka

Použitie u dospelých

10 ml, 2-krát denne (každých 12 hodín), čo znamená denne maximálne 120 mg ambroxólium-chloridu.

Keď sa stav pacienta zlepší, dávku možno znížiť na polovicu.

Použitie u detí a dospelých

Pre deti a dospelých je k dispozícii BROXIVAN 3 mg/ml perorálny roztok.

BROXIVAN sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Na uľahčenie podávania perorálneho roztoku balenie obsahuje odmerku.

Ak sa do 5 dní 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 lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 (bolesť v hornej časti brucha)
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- alergické reakcie
- vyrážka
- žihľavka
- sucho v hrdle

Neznáme (častotou 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 exantematózne 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 uchovávajte 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. Neuchovávajte 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 6 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 200 ml, uzavreté uzávermi odolnými voči nedovolenej manipulácii. Fľaše sú balené v papierovej škatuľke spolu s plastovou odmerkou.

Kapacita plastových odmeriek je 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

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/06784-TR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.