

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bromhexin 12 BC**

12 mg/ml, perorálne roztokové kvapky

brómhexínium-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 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).

Bromhexin 12 BC sa používa na uvoľnenie hlienov pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc spojených s produkciou hustého hlienu.

Na použitie u detí od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých.

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

#### **Neužívajte Bromhexin 12 BC**

- ak ste alergický na brómhexínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- 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 k astmatickému záchvatu, pretože obsahuje silicu mäty piepornej.
- ak dojčíte.
- U dojčiat a novorodencov (mladších ako 2 roky) môže hroziť riziko krčva hrtanu, 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 brómhexínium-chloridu. 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 svojím lekárom:

- Ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový 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 príležitostne 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 svojím 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.

Brómhexínium-chlorid prechádza do materského mlieka. Preto sa Bromhexin 12 BC nesmie užívať počas obdobia dojčenia.

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

Bromhexin 12 BC nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bromhexin 12 BC obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 28 mg propylénglykolu v jednej kvapke, čo zodpovedá 700 mg/ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva aj iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento, liek ak vám to neodporučil váš lekár, Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

## **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.

### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

Pacient	Dávka
Dospelí a dospelievajúci starší ako 14 rokov	16 – 33 kvapiek 3 x denne (čo zodpovedá 24 - 48 mg brómhexínium-chloridu denne)
Deti a dospelievajúci vo veku 6 až 14 rokov, ako aj pacienti s telesnou hmotnosťou pod 50 kg	16 kvapiek 3 x denne (čo zodpovedá 24 mg brómhexínium-chloridu denne)
Deti vo veku 2 až 6 rokov	8 kvapiek 3 x denne (čo zodpovedá 12 mg brómhexínium-chloridu denne)

Tento liek sa musí užívať v dlhších intervaloch alebo v nižšej dávke u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo závažným ochorením pečene. Poradte sa, prosím, so svojím lekárom.

### 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 uvedené 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- horúčka
- nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka

##### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- reakcie z precitlivenosti (napr. dýchacie ťažkosti)
- vyrážka, urtikária (žihľavka)

##### **Neznáme vedľajšie účinky (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 (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 precitlivenosti 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 lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte 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 stabilite po prvom otvorení:**

Doba použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky: 6 mesiacov.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bromhexin 12 BC obsahuje**

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

### **Ako vyzerá Bromhexin 12 BC a obsah balenia**

Číry, mierne viskózný roztok; 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 2024.**