

Písomná informácia pre používateľa

Bromhexin 8 Berlin-Chemie

8 mg, obalené tablety

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 8 Berlin-Chemie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 8 Berlin-Chemie
3. Ako užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 8 Berlin-Chemie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bromhexin 8 Berlin-Chemie a na čo sa používa

Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje brómhexínium-chlorid, ktorý je bronchosekretolytikum (liek na uvoľnenie hlienu pri ochoreniach dýchacích ciest spojených s tvorbou hustého hlienu).

Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa používa na uvoľnenie hlienov pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc spojených s tvorbou hustého hlienu.

Ak sa do 4 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 8 Berlin-Chemie

Neužívajte Bromhexin 8 Berlin-Chemie

- ak ste alergický na brómhexínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte

Deti

Nepodávajte Bromhexin 8 Berlin-Chemie deťom mladším ako 6 rokov, pretože obsah liečiva v lieku je pre ne veľmi vysoký.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie, 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 8 Berlin-Chemie a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Užívajte Bromhexin 8 Berlin-Chemie len po porade so svojím lekárom:

- Ak máte alebo ste mali v minulosti žalúdočný alebo dvanástnikový vred, pretože Bromhexin 8 Berlin-Chemie môže účinkovať na sliznicu žalúdka a čriev.
- Z dôvodu možného nahromadenia hlienu sa má Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívať iba pod dohľadom lekára pri niektorých zriedkavých ochoreniach priedušiek a pľúc, ktoré sú sprevádzané nadmerným hromadením hlienu (napr. primárna ciliárna dyskinéza, t.j. primárna porucha pohybu riasiniek).
- Pri poruche funkcie obličiek a závažných poruchách funkcie pečene (Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa užíva pod dohľadom lekára v dlhších časových intervaloch alebo v znížených dávkach). Pri závažnej poruche funkcie obličiek treba počítať s hromadením metabolitov Bromhexinu 8 Berlin-Chemie v pečeni.

Obzvlášť pri dlhodobej liečbe treba príležitostne kontrolovať funkcie pečene.

Iné lieky a Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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

Pri súbežnom užívaní Bromhexinu 8 Berlin-Chemie s liekmi, ktoré tlmia kašeľ (antitusiká), môže dôjsť k nebezpečnému nahromadeniu hlienov v dôsledku potlačenia kašľacieho reflexu, čo znamená, že takúto kombinovanú liečbu treba obzvlášť starostlivo zvážiť.

Ak sa súbežne užívajú lieky, ktoré vyvolávajú príznaky podráždenia sliznice žalúdočno-trávacieho traktu, je možné zvýšenie dráždivého účinku Bromhexinu 8 Berlin-Chemie na sliznicu žalúdka.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie a jedlo, nápoje a alkohol

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.

Doteraz nie sú žiadne skúsenosti s užívaním tohto lieku počas tehotenstva; Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa má preto užívať počas tehotenstva len po prísnom zvážení prínosu a rizika liečby lekárom a neodporúča sa v prvých troch mesiacoch tehotenstva.

Brómhexínium-chlorid prechádza do materského mlieka. Bromhexin 8 Berlin-Chemie sa preto nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bromhexin 8 Berlin-Chemie nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

Pacient	Dávka
Dospelí a dospievajúci starší ako 14 rokov	1 až 2 obalené tablety Bromhexinu 8 Berlin-Chemie 3x denne (zodpovedá 24 až 48 mg brómhexínium-chloridu denne)
Deti a dospievajúci vo veku 6 až 14 rokov, pacienti s telesnou hmotnosťou pod 50 kg	1 obalená tableta Bromhexinu 8 Berlin-Chemie 3x denne (zodpovedá 24 mg brómhexínium-chloridu denne)

Pre deti do 6 rokov sú dostupné lieky s nižším obsahom liečiva.

Pri poruche funkcie obličiek alebo závažnej poruche pečene sa tento liek musí užívať v dlhších intervaloch alebo v nižšej dávke. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom.

Spôsob užívania

Obalené tablety Bromhexin 8 Berlin-Chemie užite po jedle a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Poznámka: Príjem dostatočného množstva tekutiny je užitočný.

Dĺžka užívania

Dĺžka užívania sa má riadiť povahou a závažnosťou ochorenia a má byť určená ošetrojúcim lekárom.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 až 5 dňoch, musíte kontaktovať lekára.

Ak máte pocit, že účinok Bromhexinu 8 Berlin-Chemie je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Bromhexinu 8 Berlin-Chemie, ako máte

Po predávkovaní sa spravidla neočakávajú iné príznaky ako sú uvedené vedľajšie účinky. Ak sa vyskytnú vážne príznaky predávkovania, je potrebné sledovať krvný obeh pacienta a prípadne začať liečbu príznakov.

Ak batol'a prehltnú veľké množstvo Bromhexinu 8 Berlin-Chemie, okamžite vyhľadajte najbližšieho lekára.

Ak zabudnete užiť Bromhexin 8 Berlin-Chemie

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť Bromhexin 8 Berlin-Chemie, alebo ste ho užili príliš málo, pokračujte, prosím, v užívaní Bromhexinu 8 Berlin-Chemie v čase nasledujúcej dávky, ako je uvedené v pokynoch na dávkovanie.

Ak prestanete užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie

Prosím, neprestaňte užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie bez predchádzajúcej porady s lekárom. Môže to spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia.

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 niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte užívať Bromhexin 8 Berlin-Chemie a okamžite navštívte 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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém (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 tiež časť 2.)

Pri prvých príznakoch reakcií z precitlivenosti alebo pri objavení sa nových zmien na koži a sliznici sa nesmie Bromhexin 8 Berlin-Chemie viac užívať. V takomto prípade, prosím, kontaktujte **ihneď** 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 8 Berlin-Chemie

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje

- Liečivo je brómhexínium-chlorid. Jedna obalená tableta obsahuje 8 mg brómhexínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (Ph. Eur., rastlinný), sacharóza, uhličitan vápenatý, ľahký zásaditý uhličitan horečnatý, mastenec, chinolínová žltá (E104), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, povidón K 25, glukózový sirup, karnaubský vosk.

Ako vyzerá Bromhexin 8 Berlin-Chemie a obsah balenia

Žlté až zelenožlté, mierne bikonvexné obalené tablety s takmer bielym jadrom.

Veľkosť balenia: 25 alebo 50 obalených tabliet.

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.