

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bromhexin 12 BC

12 mg/ml, perorální kapky, roztok

Léčivá látka: bromhexini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je Bromhexin 12 BC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 12 BC užívat
3. Jak se Bromhexin 12 BC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromhexin 12 BC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE BROMHEXIN 12 BC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Bromhexin 12 BC obsahuje bromhexin hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (lék k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s úporným zahleněním).

Bromhexin 12 BC se používá k uvolnění hlenu u akutních a chronických onemocnění průdušek a plic s úporným zahleněním.

Bromhexin 12 BC je určen pro děti od 2 let, dospívající a dospělé.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BROMHEXIN 12 BC UŽÍVAT

Neužívejte Bromhexin 12 BC:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u kojenců a batolat mladších 2 let (riziko křeče hrtanu vzhledem k obsahu mátové silice).

- jestliže trpíte bronchiálním astmatem nebo onemocněními dýchacích cest, která jsou provázena výraznou přecitlivělostí dýchacích cest. Inhalace přípravku Bromhexin 12 BC může vyvolat dechovou tíseň nebo astmatický záchvat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin 12 BC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s použitím bromhexinu byl velmi vzácně hlášen výskyt závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom. Jestliže se objeví nové změny kůže nebo sliznic, je třeba okamžitě vyhledat lékaře a ukončit užívání přípravku Bromhexin 12 BC.

Přípravek Bromhexin 12 BC užívejte pouze po konzultaci se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem, protože Bromhexin 12 BC může narušit slizniční bariéru v žaludku a střevech.
- při některých vzácných onemocněních průdušek, která jsou provázena nadměrným hromaděním sekretu (např. primární ciliární dyskineze). Vzhledem k možnému hromadění sekretu by Bromhexin 12 BC měl být užíván pouze pod lékařským dohledem.
- při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater (Bromhexin 12 BC se v takových případech užívá podle pokynů lékaře v delších intervalech nebo ve snížených dávkách). Při závažných poruchách funkce ledvin je nutno očekávat hromadění látek vzniklých rozkladem bromhexinu, které se tvoří v játrech.

Zejména při dlouhodobé léčbě by měly být příležitostně kontrolovány funkce jater.

Další léčivé přípravky a Bromhexin 12 BC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při společném užívání přípravku Bromhexin 12 BC s léky potlačujícími kašel (antitusiky) může dojít k nebezpečnému hromadění sekretu v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto by vhodnost této kombinace léků měla být obzvláště pečlivě posouzena.

Při užívání léků, které vyvolávají známky podráždění trávicího traktu, je možné, že přípravek Bromhexin 12 BC zesílí podráždění žaludeční sliznice.

Bromhexin 12 BC s jídlem a pitím

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S použitím tohoto léku během těhotenství u lidí nejsou dosud žádné zkušenosti; Bromhexin 12 BC proto musí být užíván během těhotenství pouze po důkladném posouzení poměru rizika a přínosu lékařem, přičemž užívání v prvních třech měsících těhotenství se nedoporučuje.

Bromhexin prochází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin 12 BC se nesmí užívat během období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

3. JAK SE BROMHEXIN 12 BC UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je uvedena v následující tabulce:

Pacient	Dávkování
Dospělí a dospívající starší 14 let	16–33 kapek 3krát denně (což odpovídá 24–48 mg bromhexin hydrochloridu denně)
Děti a dospívající ve věku 6–14 let a pacienti s hmotností pod 50 kg	16 kapek 3krát denně (což odpovídá 24 mg bromhexin hydrochloridu denně)
Děti ve věku 2-6 let	8 kapek 3krát denně (což odpovídá 12 mg bromhexin hydrochloridu denně)

Při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater by tento lék měl být užíván v delších intervalech nebo nižších dávkách. Prosím, zeptejte se na to svého lékaře.

Způsob podání

Perorální kapky

Při kapání držte lahvičku dnem vzhůru!

Bromhexin 12 BC se obvykle užívá po jídle pomocí odměrné lžičky.

Poznámka:

Je vhodné dbát na dostatečný příjem tekutin.

Délka užívání

Délka užívání se řídí povahou a závažností onemocnění a měla by být stanovena lékařem, který Vás léčí.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bromhexin 12 BC je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 12 BC, než jste měl(a):

Při předávkování lze obvykle očekávat projevy onemocnění, které nepřesahují rámec běžných nežádoucích účinků. Při závažných projevech onemocnění může být nezbytné monitorování krevního oběhu a v případě potřeby léčba zaměřená na projevy onemocnění.

Pokud dítě spolkne větší množství přípravku Bromhexin 12 BC, kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bromhexin 12 BC

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít Bromhexin 12 BC nebo užijete příliš malé množství, pokračujte v užívání přípravku Bromhexin 12 BC v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bromhexin 12 BC

Prosím, nepřerušujte léčbu přípravkem Bromhexin 12 BC bez konzultace se svým lékařem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, ukončete užívání přípravku Bromhexin 12 BC a je-li to možné, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti: kožní vyrážka; otok kůže a sliznice (angioedém); dechová tíseň; svědění; kopřivka (urtikaria)
- horečka
- nevolnost, bolest břicha, zvracení, průjem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- anafylaktické reakce až šok (závažná forma reakce z přecitlivělosti)
- závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom ve spojitosti s použitím bromhexinu (viz také bod 2)

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se objeví nové změny kůže a sliznic, přestaňte přípravek Bromhexin 12 BC užívat a ihned vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BROMHEXIN 12 BC UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání

Neuchovávejte při teplotě pod 15 °C.

Informace o době použitelnosti po prvním otevření

Stabilita po otevření lahvičky: 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Bromhexin 12 BC obsahuje

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum.

1 ml roztoku přípravku Bromhexin 12 BC (25 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, silice máty peprné částečně zbavená mentholu, propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek Bromhexin 12 BC vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, téměř bezbarvý až lehce nažloutlý nebo nazelenalý viskózní roztok s příchutí máty peprné v označené žlutohnědé skleněné lahvičce s bezbarvým LDPE kapacím zařízením a bílým PP/HDPE pojistným šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 30 ml nebo 50 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.8.2013.