

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Bromhexin KM 8 mg/ml perorální kapky, roztok** bromhexini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou 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 této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Bromhexin KM a k čemu se používá**

Bromhexin KM je léčivý přípravek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při onemocněních dýchacích cest, zejména s dlouhodobě přetrvávající tvorbou hustého hlenu.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá při akutních onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek užívá při chronických onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromhexin KM užívat**

##### **Neužívejte přípravek Bromhexin KM:**

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u onemocnění žaludku nebo dvanáctníku, neboť Bromhexin KM může ovlivnit slizniční bariéru žaludku a střev,
- v období kojení.
- u dětí mladších 12 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Bromhexin KM se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s podáváním bromhexinu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Bromhexin KM užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Bez předchozí konzultace s lékařem neužívejte Bromhexin KM:

- při porušené motorice (hybnosti) průdušek, která je doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např. maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem,
- u poruchy funkce ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze Bromhexin KM užívat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách, protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater.  
Zejména při dlouhodobé léčbě se doporučuje kontrolovat jaterní funkce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bromhexin KM**

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

Užívání antibiotik (např. erytromycin, cefalexin, oxytetracyklin, ampicilin, amoxicilin) v kombinaci s bromhexin-hydrochloridem vede ke zlepšenému přechodu antibiotik do plicní tkáně.

#### *Bromhexin/léky potlačující kašel*

Při současném užívání přípravku Bromhexin KM s léky potlačujícími kašel (antitusiky) může dojít k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto má být vhodnost této kombinace léků obzvláště pečlivě posouzena a o současném užívání musí rozhodnout lékař.

Při současném podávání léků, které mohou být příčinou podráždění trávicího traktu, je možné předpokládat zesílený efekt podráždění žaludeční sliznice.

### **Těhotenství a kojení**

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.

#### Těhotenství

S použitím tohoto přípravku v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné zkušenosti. Z tohoto důvodu lze Bromhexin KM v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

#### Kojení

Bromhexin-hydrochlorid přechází do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány a rovněž kvůli obsahu alkoholu se Bromhexin KM nesmí užívat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek obsahuje alkohol, a proto může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, práce ve výškách, obsluha některých strojů).

### **Přípravek Bromhexin KM obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Bromhexin KM obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 360 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 41 % (obj.) alkoholu. Množství alkoholu v maximální jednotlivé dávce 2 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 18 ml piva nebo 8 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **Přípravek Bromhexin KM obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální jednotlivé dávce 2 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Bromhexin KM 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.

**Pokud Váš lékař nepředepíše jinak, užívá se Bromhexin následovně:**

**Dospělí a dospívající nad 14 let:**

3x denně 23 – 46 kapek (odpovídá denní dávce 24-48 mg bromhexin-hydrochloridu)

**Dospívající 12–14 let a pacienti s tělesnou hmotností pod 50 kg:**

3 x denně 23 kapek (odpovídá denní dávce 24 mg bromhexin-hydrochloridu)

Pro děti do 12 let jsou k dispozici Bromhexin KM kapky bez alkoholu.

Způsob podání:

Bromhexin KM se užívá perorálně (ústí) po jídle s dostatečným množstvím tekutin (např. s vodou). Uvolňování hlenů je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.

Délka léčby:

Délka léčby je individuální a řídí se druhem a závažností onemocnění či doporučením lékaře.

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

Bez konzultace s lékařem neužívejte přípravek déle než 4-5 dní. Jestliže je onemocnění doprovázeno horečkou, jestliže vykašláváte hlen s příměsí krve či hnisu nebo pokud se objeví jakékoliv jiné neobvyklé potíže, je nutné poradit se s lékařem.

Chronická onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadující dlouhodobé podávání přípravku, se musí řídit pokyny lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin KM, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití (např. dítětem) lze očekávat nežádoucí účinky a je nutná porada s lékařem. V těžších případech může dojít i k oběhovým potížím.

Požití velkého množství přípravku Bromhexin KM může vést, obzvláště u malých dětí, k otravě alkoholem a případně i k ohrožení života.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromhexin KM**

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

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

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Vyhodnocení nežádoucích účinků a jejich četnosti výskytu:

Časté: mohou postihovat až 1 osobu z 10

- nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem

Méně časté: mohou postihovat až 1 osobu ze 100

- zvýšení teploty a třesavka, dušnost
- přechodné změny v hodnotách jaterních testů (SGOT)

Vzácné: mohou postihovat až 1 osobu z 1000

- reakce z přecitlivělosti

- vyrážka, kopřivka

**Velmi vzácné:** mohou postihovat až 1 osobu z 10000

- aktivizace existujícího dvanáctníkového nebo žaludečního vředu

**Není známo:** z dostupných údajů nelze četnost určit

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantemózní pustulózy).

### **Opatření při výskytu nežádoucích účinků**

Při prvních známkách reakce precitlivělosti (viz výše) musíte přestat užívat Bromhexin 8 mg/ml KM. V takovém případě kontaktujte ihned svého lékaře či nejbližší pohotovost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Bromhexin KM uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

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 Bromhexin KM obsahuje**

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum.

Jeden ml roztoku (23 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 8 mg.

Pomocnými látkami jsou: čištěná voda, ethanol (96%), sacharosa, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková 36%, dihydrogenfosforečnan draselný, aroma: badyánková silice, fenyklová silice, levomentol, tymiánová silice, anýzová silice, silice máty rolní, blahovičnicková silice

Obsahuje 41 % (obj.) alkoholu.

**Jak přípravek Bromhexin KM vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek je čirý až nažloutlý roztok s aromatickou vůní.

Velikosti balení: 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2,

53783 Eitorf, Německo

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR:**

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Tel: +420 234 705 723

E-mail: [info.sluzba@aurovitas.cz](mailto:info.sluzba@aurovitas.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 12. 2020**