

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bromhexin KM 12 mg/ml perorální kapky, roztok 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Bromhexin KM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin KM užívat?
3. Jak se Bromhexin KM užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bromhexin KM uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je 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 Bromhexin KM užívat

Neužívejte Bromhexin KM:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- přípravek obsahuje levomenthol a silice máty rolní (viz též bod 4 této příbalové informace), proto nesmí být užíván u pacientů s průduškovým astmatem nebo jinými onemocněními dýchacích cest, které jsou spojeny s výraznou precitlivělostí dýchacích cest,
- inhalace přípravku Bromhexin KM může vést k dušnosti nebo vyvolat astmatický záchvat z důvodu obsahu levomentholu a silice máty rolní v přípravku,
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, neboť přípravek může ovlivnit žaludečně-střevní slizniční bariéru.

Upozornění a opatření

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 oči nebo pohlavních orgánů), přestaňte

Bromhexin KM užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Bez předchozí konzultace s lékařem neužívejte přípravek 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
- při poruše funkce ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze Bromhexin KM aplikovat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách, protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater. Zejména při dlouhodobém užívání je proto nutné sledovat 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.

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. Není vhodné tento přípravek kombinovat s přípravky, které vyvolávají podráždění sliznice trávicího traktu, např. současné podávání s nesteroidními antiflogistiky (přípravky na bolest a horečku).

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

Pro užití Bromhexin KM v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry, proto lze Bromhexin KM v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

Kojení

Bromhexin přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin KM se nesmí užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy.

Bromhexin KM obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 863 mg propylenglykolu v 1 ml (23 kapek).

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se 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 KM následovně:

- **dospělí a dospívající od 14 let 3 x denně 15 – 30 kapek**
(odpovídá maximální denní dávce 90 kapek, 24 – 48 mg bromhexin-hydrochloridu)
- **děti od 6 – 14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 15 kapek**

(odpovídá maximální denní dávce 45 kapek, 24 mg bromhexin-hydrochloridu)

- děti od 2 - 6 let 3 x denně 8 kapek

(odpovídá maximální denní dávce 24 kapek, 12 mg bromhexin-hydrochloridu)

Bromhexin KM se má podávat s malým množstvím tekutiny. Uvolňování hlenů je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.

Způsob podání:

Perorální podání (ústí).

Doba podávání:

Doba 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.

Pokud máte pocit, že na Vás Bromhexin KM účinkuje příliš silně, nebo málo, poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem.

V případě chronického onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadujícího dlouhodobé podávání přípravku, je nutné podávání přípravku po poradě s lékařem.

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

V případě předávkování lze všeobecně očekávat, že se nevyskytnou jiné než běžné nežádoucí účinky. Pokud se vyskytnou závažnější příznaky, je nutné zaměřit se v léčbě na kontrolu krevního oběhu a léčbu přizpůsobit příznakům podle rady lékaře.

V případě, že by došlo k požití většího množství přípravku Bromhexin 12 mg KM malým dítětem, kontaktujte urychleně nejbližšího lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Bromhexin KM

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

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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení, průjem
- horečka, dušnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu):

- 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).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Levomenthol a silice máty rolní mohou u astmatiků vyvolat křeče hrtanu s následnými poruchami

dýchání.

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 Bromhexin KM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek déle než 6 měsíců po prvním otevření.

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 12 mg.

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, glycerol, levomenthol, tekuté aroma máty rolní, silice plodu fenyklu

obecného pravého, badyániková silice.

Jak přípravek Bromhexin KM vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok, aromatické vůně.

Lahvička z hnědého skla (III třída) s kapátkem (přírodní HDPE), uzavřená šroubovacím uzávěrem (bílý PP), krabička

Velikosti balení: 30 ml, 50 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 12. 2020