

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls23344/2008

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bromhexin 12 KM- kapky

(Bromhexini hydrochloridum)

Perorální kapky, roztok

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.
- Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je BROMHEXIN 12 KM - KAPKY a k čemu se používá

Bromhexin 12 KM- kapky je léčivý prostředek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při onemocněních dýchacích cest, zejména s dlouhodobě přetrvávající tvorbou hustého hlenu

K užití také při akutních a chronických onemocnění průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

Působení přípravku je podporováno přítomností silic, které jsou obsažené v přípravku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BROMHEXIN 12 KM - KAPKY užívat

Neužívejte při přecitlivělosti na bromhexin hydrochlorid, který je léčivou látkou léčivého přípravku Bromhexin 12 KM- kapky nebo na ostatní látky obsažené v přípravku.

Upozornění a opatření

Přípravek obsahuje levomenthol a silice máty rolní (viz. též bod 4 této příbalové informace), proto nesmí být užíván kojenci a dětmi do 2 let (nebezpečí vzniku křečí hrtanu), u pacientů s bronchiálním astmatem nebo jinými onemocněními dýchacích cest, které jsou spojeny s výraznou přecitlivělostí dýchacích cest. Inhalace přípravku Bromhexinu 12 KM – kapky může vést k dušnosti nebo vyvolat astmatický záchvat z důvodu obsahu levomentholu a silice máty rolní v přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromhexin 12 KM - kapky

Bromhexin 12 KM - kapky může ovlivnit, zesílit nebo zeslabit účinek jiných současně užívaných léků. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užívala nebo které budete užívat.

Současně užívané prostředky tišící kašel (antitussika) mohou na základě omezení vykašlacího reflexu způsobit nebezpečné hromadění hlenu, proto se při této léčebné kombinaci musí dbát zvláštní opatrnosti (zejména v noci) a důsledně se řídit radami lékaře.

Těhotenství a kojení

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

Pro užití Bromhexin 12 KM- kapky v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry, proto lze Bromhexin 12 KM- kapky v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

Léčivá látka přechází do mateřského mléka. Protože působení na kojence nebylo dostatečně prozkoumáno, nesmí být Bromhexin 12 KM v období kojení užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti koncentrace se nepředpokládá.

3. Jak se BROMHEXIN 12 KM - KAPKY užívá:

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

Doporučená dávka přípravku je (pokud lékař neurčí jinak):

- dospělí a mladiství 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 12 KM-kapky podávat s malým množstvím tekutiny. Uvolňování hlenů je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.

Doba podávání je individuální a řídí se druhem a závažností onemocnění či doporučením lékaře.

Bez konzultace s lékařem neužívat déle než 4 – 5 dní! Pokud během této doby nedojde ke zlepšení, poraďte se s lékařem.

Teprve po lékařské radě užívejte Bromhexin 12 KM – kapky při:

- některých ojedinělých onemocněních průdušek, která jsou doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např. maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem
- u omezených funkcí ledvin nebo u těžkých onemocnění jater (Bromhexin 12 KM- kapky lze užívat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách), protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater. Při závažném porušení funkcí ledvin je proto nutné sledovat i jaterní funkce a posoudit rychlost odbourávání bromhexinu. To platí zejména pro déle trvající léčení.

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, než jste měl(a), nelze při mírném předávkování očekávat žádné mimořádné příznaky.

V těžších případech, kdy může dojít i k oběhovým potížím, je nutné zaměřit se v léčbě na kontrolu krevního oběhu podle rady lékaře.

V případě, že by došlo k požití většího množství malým dítětem, kontaktujte urychleně na lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Bromhexin 12 KM -kapky nebo užijete menší dávku, následující dávku nezdvojnásobujte, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Hodnocení nežádoucích účinků a výskyt jejich pravděpodobnosti:

Onemocnění zažívacího ústrojí

Méně často (1 případ na 100 – 1000 pacientů): nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem.

Celkové poruchy

Méně často (1 případ na 100 – 1000 pacientů): horečka, alergické reakce: vyrážka na kůži, kožní a slizniční otoky (angioedém), dušnost, svědění, kopřivka (urticaria).

Velmi vzácně (1 případ na 10.000 pacientů): anafylaktická reakce až šok (těžké formy alergické reakce).

Protiopatření: Při výskytu prvních příznaků alergické reakce (vyrážka, otoky, dušnost) nesmí být Bromhexin 12 KM - kapky již podán. obraťte se urychleně na lékaře.

Při výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím Vašeho lékaře či lékárníka.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Levomenthol a silice máty rolní mohou u kojenců, dětí do 2 let či astmatiků vyvolat křeče hrtanu s následnými poruchami dýchání.

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.

5. Jak BROMHEXIN 12 KM- KAPKY uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě. 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 12 KM- kapky obsahuje

Léčivou látkou je: Bromhexini hydrochloridum 12 mg v 1 ml roztoku (23 kapek).

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, glycerol, levomenthol, silice máty rolní, fenyklová silice, anýzová silice

Jak přípravek Bromhexin 12 KM- kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý mírně nažloutlý roztok, aromatické vůně ve hnědá skleněná lahvička s polyethylenovou kapací vložkou a šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty, baleno v krabičce.

Velikosti balení: 30 ml, 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf, Německo

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

Krewel Meuselbach s.r.o.

Nám. Gen. Kutlvašra 6

140 00 Praha 4

Tel. 241 405 156

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.4.2012