

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Bromhexin 8 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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek je určen Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší během 4-5 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Bromhexin 8 KM kapky musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Bromhexin 8 KM kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 8 KM kapky užívat?
3. Jak se Bromhexin 8 KM kapky užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bromhexin 8 KM kapky uchovávat?
6. Další informace

### **1. CO JE BROMHEXIN 8 KM KAPKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Bromhexin 8 KM kapky je léčivý přípravek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při onemocněních dýchacích cest s hustým hlenem.

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

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BROMHEXIN 8 KM KAPKY UŽÍVAT**

Neužívejte při přecitlivělosti na bromhexin, který je léčivou látkou léčivého přípravku Bromhexin 8 KM kapky nebo na ostatní látky obsažené v přípravku.

Bromhexin 8 KM kapky může ovlivnit, zesílit nebo zeslabit účinek jiných současně užívaných léků.

Požití většího množství přípravku může zvláště u malých dětí vést k otravě alkoholem, a tím dojít i k ohrožení života.

Celé balení 20ml, 30ml, 50ml a 100ml Bromhexin 8 KM kapky obsahuje 6,6g; 9,9g; 16,5g a 33g alkoholu!

Z důvodu obsahu alkoholu by Bromhexin 8 KM kapky neměl být podáván při onemocněních jater, při epilepsii, při organických onemocněních mozku nebo jeho poškozeních.

**Zvláštní opatření** při užití Bromhexinu 8 KM kapky je zapotřebí v následujících případech, a to po konzultaci s lékařem:

- u onemocnění žaludku nebo dvanácterníku, kdy Bromhexin 8 KM kapky může ovlivnit slizniční bariéru žaludku
- u některých ojedinělých onemocnění 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, kdy lze Bromhexin 8 KM kapky aplikovat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách, protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater. Zejména při déletrvajícím léčení je proto nutné sledovat jaterní funkce.

Bromhexin 8 KM kapky nesmí být z důvodu obsahu alkoholu užíván dětmi do 12 let.

Vzhledem k obsahu 41 obj. % alkoholu přípravek není vhodný pro epileptiky, nemocné s těžkými poruchami funkcí mozku, jater nebo ledvin, alkoholiky a osoby, jejichž práce vyžaduje zvláštní soustředění (např. řidiči). Chronická onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadující dlouhodobé podávání přípravku, se musí řídit pokyny lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Užívání antibiotik (antibakteriální léčba – např. erytromycin, cefalexin, oxytetracyklin, ampicilin, amoxicilin) v kombinaci s bromhexinem vede ke zlepšenému přechodu antibiotik do plicní tkáně.

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

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Pro užití Bromhexin 8 KM kapky v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry, proto lze Bromhexin 8 KM kapky v těhotenství užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

Léčivá látka přechází do mateřského mléka a rovněž kvůli obsahu alkoholu nesmí být Bromhexin 8 KM kapky užíván po dobu kojení.

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

Vzhledem k obsahu 41 obj. % alkoholu přípravek není vhodný pro osoby, jejichž práce vyžaduje zvláštní soustředění (např. řidiči).

## **Důležité informace o některých složkách Bromhexinu 8 KM kapky**

Neužívejte při onemocněních, při kterých je alkohol kontraindikován. Přípravek obsahuje 41 obj. % alkoholu.

Bromhexin 8 KM kapky obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. JAK SE BROMHEXIN 8 KM KAPKY UŽÍVÁ:**

Bromhexin 8 KM kapky se užívá po jídle a zapíjí se větším množstvím tekutiny. Přípravek je určen k perorálnímu podání.

Pokud není předepsáno jinak, užívá se Bromhexin 8 KM kapky následovně:

Dospělí a mládež nad 14 let: 3x denně 23 – 46 kapek  
odpovídá denní dávce 24-48 mg bromhexin hydrochloridu

Mládež 12–14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 23 kapek  
odpovídá denní dávce 24 mg bromhexin hydrochloridu

Nepodávat dětem mladším 12 let!

Doba podávání je individuální a řídí se řídí doporučením lékaře.  
Bez konzultace s lékařem neužívat déle než 4 – 5 dní!

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

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Bromhexin 8 KM kapky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často (1-10 případů / 100 pacientů) se mohou vyskytnout podráždění trávicího traktu, nevolnost, bolesti břicha, zvracení či průjem.

Velmi vzácně (1 případ / 10.000 pacientů) může dojít k recidivě vředů ve střevě nebo žaludku.

Méně často (1 případ / 100 – 1.000 pacientů) dochází k pocitu závratě nebo k bolestem hlavy, dále k přechodnému vzestupu sérových hodnot (SGOT).

Velmi vzácně se mohou objevit alergické reakce na kůži a sliznicích, otoky v obličeji, dušnost. Může dojít k anafylaktickému šoku (akutní forma alergické reakce). Pokud se vyskytne alergická reakce, nesmí být Bromhexin 8 KM kapky již nikdy užíván! Tento stav je nutné ohlásit lékaři.

Při výskytu jakýchkoliv nezvyklých reakcí nebo obtíží kontaktujte ihned lékaře!

## 5. JAK BROMHEXIN 8 KM KAPKY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, tak, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny, pomáháte tím chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Bromhexin 8 KM kapky obsahuje

Léčivou látkou je: Bromhexini hydrochloridum 8 mg v 1 ml roztoku,

Pomocnými látkami jsou: menthol, fenyklová silice, anýzová silice, silice máty peprné, tymiánová silice, blahovičnicková silice, sacharóza, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, ethanol, kyselina chlorovodíková 35%, čištěná voda.

### Jak přípravek Bromhexin 8 KM kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý nažloutlý roztok, aromatické vůně ve hnědé skleněné lékovce s polyethylenovou kapací vložkou a šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty, baleno v krabičce

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,  
D-53783 Eitorf, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u 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 schválena**

19.12. 2007