

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Bromhexin-EGIS**

bromhexini hydrochloridum

roztok

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Bromhexin-EGIS a k čemu se používá**

Bromhexin-EGIS je expektorans (lék usnadňující vykašlávání) doporučené k léčbě akutních a chronických chorob dýchacích cest souvisejících s tvorbou hustého hlenu a sputa. Tyto přípravky tím, že hustý hlen rozpouštějí, usnadňují odstraňování sekretu v průduškách a průdušnici. Rozpouštění slizového sekretu je rovněž usnadněno při zánětech nosu a hltanového pouzdra.

Tyto přípravky nejsou vhodné k úlevě od suchého kašle.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin-EGIS užívat**

##### **Neužívejte Bromhexin-EGIS**

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin, ambroxol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo pokud kojíte,
- jestliže máte nebo jste měl/a gastrointestinální vředovou chorobu.

##### **Upozornění a opatření**

- v případě poruch inervace bronchů,

- pokud se tvoří velké množství hlenu;
- při těžké chorobě ledvin.

### **Další léčivé přípravky a Bromhexin-EGIS**

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

Vezměte, prosím, na vědomí, že tato tvrzení mohou rovněž platit pro léčivé přípravky, které jste užil/a před nějakým časem nebo které budete užívat někdy v budoucnosti.

- Antitusika (např. kodein) nepříznivě ovlivňují expektorační účinky přípravku Bromhexin-EGIS, proto tato léčiva současně neužívejte, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.
- Bromhexin-EGIS podporuje pronikání některých současně podávaných antibiotik (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erytromycin, oxytetracyklin) do bronchiálního sekretu.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Bromhexin-EGIS je v těhotenství a v době kojení kontraindikován.

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.

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

Užívání bromhexinu je obvykle bezpečné, přičemž není pravděpodobné, že by vedlo k účinkům, které těmto aktivitám brání. Může však vyvolat závrať. Pokud jste takto postižen/a, řízení nebo obsluha strojů se nedoporučuje.

**Bromhexin-EGIS obsahuje methylparaben (1 mg/ml), který může vyvolat alergickou reakci (eventuálně zpožděně).**

## **3. Jak se Bromhexin-EGIS užívá**

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

Doporučená dávka přípravku je:

*Dospělí:* 4 ml roztoku 3x denně.

K inhalační léčbě pomocí nebulizátoru (rozprašovače): 4 ml roztoku dvakrát denně.

Roztok lze dávkovat pomocí dávkovací odměrky dodávané s přípravkem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

*Do 2 let věku:* 1 ml roztoku 3x denně

*2 až 6 let:* 1 až 2 ml roztoku 3x denně

*6 až 14 let:* 4 ml roztoku 3x denně

Inhalační léčbu u dětí je možno aplikovat pouze ve zdravotnických zařízeních a pod lékařským dohledem.

Roztok k inhalaci je nutno naředit stejným objemem destilované vody.

Inhalace může vyvolat kašel, při léčbě citlivých pacientů se tudíž doporučuje roztok ohřát na tělesnou teplotu.

Před užíváním přípravku se zeptejte lékaře, zda netrpíte chorobou ledvin, protože může být potřebné podávat nižší než obvyklé dávky.

*Pokud máte dojem, že účinky přípravku Bromhexin-EGIS jsou příliš silné nebo příliš slabé, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.*

**Jestliže jste užil/a více přípravku Bromhexin-EGIS, než jste měl/a,** ihned se obraťte na nejbližší nemocniční pohotovost. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a veškerý zbylý roztok, abyste je mohl/a ukázat lékaři.

Symptom předávkování: pocit nevolnosti, zvracení, průjem a další gastrointestinální symptomy.

Při předávkování, dokud nedorazí lékařská pomoc, je v první řadě nutno u pacienta vyvolat zvracení, poté podávat nápoje (mléko nebo čaj).

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Bromhexin-EGIS**

Nezdvojnásobujte následující dávku, 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.

Jestliže máte potíže s dechem nebo polykáním, oteklý obličej, rty nebo jazyk nebo kožní vyrážku, ihned přestaňte tento přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Jde o projevy závažné alergické reakce na bromhexin.

Nežádoucí účinky jsou nejčastější na začátku léčby, jsou obvykle mírné a zpravidla vymizí v průběhu léčby nebo po snížení dávky. Ukončení léčby je nutné jen ve výjimečných případech.

Nežádoucími účinky jsou:

Vyšetření: přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST a ALT)

Poruchy nervového systému: závrať, bolesti hlavy, slabost.

Gastrointestinální poruchy: pocit na zvracení, zvracení, bolest v okolí žaludku, průjem.

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.

#### **5. Jak Bromhexin-EGIS uchovávat**

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Bromhexin-EGIS obsahuje**

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum 120 mg v 60 ml roztoku (2 mg v 1 ml roztoku).

Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-citrátu, methylparaben, monohydrát kyseliny citrónové, glycerol, čištěná voda.

##### **Jak Bromhexin-EGIS vypadá a co obsahuje toto balení**

Vzhled: čirý, bezbarvý roztok bez zápachu nebo téměř bez zápachu.

Balení: 60 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla uzavřené uzávěrem PFOP (bílý, hliníkový šroubovací uzávěr s laminovanou těsnicí fólií). Lahvička a plastová dávkovací odměrka v papírové krabičce.

**Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

28.12.2011