sp.zn. sukls131014/2009

Příbalová informace: informace pro pacienta

BROMHEXIN 8 – sirup KM
8 mg/10 ml
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, 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí 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 přípravek Bromhexin 8 – sirup KM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromhexin 8 – sirup KM užívat
3. Jak se přípravek Bromhexin 8 – sirup KM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromhexin 8 – sirup KM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bromhexin 8 – sirup KM a k čemu se používá

Bromhexin-hydrochlorid zkapalňuje a rozpouští průduškový hlen a usnadňuje jeho vykašlávání.

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.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromhexin 8 – sirup KM užívat

Neužívejte přípravek Bromhexin 8 – sirup KM:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u onemocnění žaludku nebo dvanáctníku, kdy Bromhexin 8 - sirup KM může ovlivnit slizniční bariéru žaludku a střev
- v období kojení

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Bromhexin 8 – sirup KM se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- u omezených funkcí ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze Bromhexin 8 –sirup KM 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.
- při porušené motorice (hybnosti) průdušek a u některých ojedinělých onemocnění průdušek, která jsou doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např. maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem

V souvislosti s podáváním bromhexin-hydrochloridu 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 8 – sirup KM užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Děti
Dětem mladším dvou let smí být Bromhexin 8 – sirup KM podáván pouze pod lékařských dohledem.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromhexin 8 – sirup KM
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bromhexin 8 – sirup KM není vhodné užívat současně s antitusiky (přípravky tlumícími kašel), protože mohou na základě omezení vykašlávacího reflexu způsobit nebezpečné hromadění hlenu. Současné podávání bromhexin-hydrochloridu a antibiotik (např. erytromycin, cafalexin, oxytetracyklin) zlepšuje jejich účinnost lepším prostupem do plicní tkáně.

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

Přípravek Bromhexin 8 –sirup KM s jídlem a pitím
Přípravek Bromhexin 8 – sirup KM se užívá po jídle a zapíjí **se** dostatečným množstvím tekutiny, které podporuje uvolňování hlenů.

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.

Pro užití Bromhexin 8 – sirup KM v době těhotenství u lidí nejsou dosud k dispozici žádné závěry. Z tohoto důvodu může být přípravek Bromhexin 8 – sirup KM během těhotenství užíván pouze po důkladném posouzení poměru rizika a přínosu lékařem.

Bromhexin-hydrochlorid přechází do mateřského mléka, a proto nesmí být Bromhexin 8 – sirup KM užíván během období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Snížení pozornosti při jízdě nebo obsluze strojů v důsledku užívání přípravku Bromhexin 8 – sirup KM není známo.

Přípravek Bromhexin 8 – sirup KM obsahuje sorbitol
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 kJ/g (2,6 kcal/g). 10 ml sirupu obsahuje 3,5 g sorbitolu (odpovídá 0,88 g fruktózy = 0,3 BE).

3. Jak se přípravek Bromhexin 8 – sirup 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 Brohmexin 8 – sirup KM následovně:
Dospělí a dospívající nad 14 let:
3 x denně 10 – 20 ml (odpovídá denní dávce 24-48mg bromhexin-hydrochloridu)

Děti a dospívající od 6 – 14 let a pacienti s tělesnou hmotností do 50 kg:
3 x denně 10 ml (odpovídá denní dávce 24mg bromhexin-hydrochloridu)

Děti do 6 let:
3 x denně 5 ml (odpovídá denní dávce 12mg bromhexin-hydrochloridu)

Děti do 2 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře!

K balení je přiložená odměrka 5ml – 30ml (s dělením po 5, 10, 15, 20, 30 ml).

Přípravek Bromhexin 8 – sirup KM se užívá po jídle a zapíjí dostatečným množstvím tekutiny, které podporuje uvolňování hlenů.

Celkové trvání léčby je individuální a řídí se průběhem onemocnění a použitím.
Pokud užíváte tento léčivý přípravek bez lékařského doporučení, nemělo by to být déle než 4-5 dní.

Jestliže příznaky onemocnění přetrvávají déle než 5 dní (u dětí 3 dny) nebo se dokonce zhoršují, 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 8 – sirup KM, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití přípravku kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromhexin 8 – sirup KM
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bromhexin 8 – sirup KM
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:

Vzácné nežádoucí účinky (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, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantemózní pustulózy).

Často může nastat lokální podráždění sliznice a z toho vyplývající žaludečně střevní obtíže, jako nevolnost, bolesti břicha, zvracení nebo průjem.
Vzácně může dojít k aktivizaci existujícího dvanáctníkového nebo žaludečního vředu.
Méně často se mohou vyskytnout mdloby a bolesti hlavy a příp. přechodné změny v hodnotách jaterních testů (ALT). Může také nastat zvýšení teploty a třesavka, dušnost.

Ve všech těchto případech okamžitě vyhledejte lékaře!

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

5. Jak přípravek Bromhexin 8 – sirup KM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek 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.

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 přípravek Bromhexin 8 – sirup KM obsahuje

Léčivou látkou je: Bromhexini hydrochloridum
10 ml sirupu obsahuje bromhexini hydrochloridum 8 mg

Dalšími složkami jsou: kyselina citronová, propylenglykol, glycerol, hyetelosa, nekrystalizující sorbitol 70%, malinové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Bromhexin 8 – sirup KM vypadá a co obsahuje toto balení
Čirý, bezbarvý, viskózní roztok s vůní po malinách.
Lahvička z hnědého skla s bílým šroubovacím uzávěrem (PP) s pojistným kroužkem (PE), krabička.
Přiložena polypropylenová odměrka 5 ml - 30 ml (s dělením po 5, 10, 15, 20, 30 ml)
100 ml sirupu

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:

Apotex (ČR), spol. s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1
Tel: +420 234 705 723
E-mail: info.sluzba@apotex.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 12. 2016