

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bromhexin 8 Berlin-Chemie 8 mg, obalené tablety

(Léčivá látka: 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4–5 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bromhexin 8 Berlin-Chemie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívat
3. Jak se Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bromhexin 8 Berlin-Chemie uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bromhexin 8 Berlin-Chemie a k čemu se používá

Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje bromhexin hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (lék k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s úporným zahleněním).

Bromhexin 8 Berlin-Chemie se používá k uvolnění hlenu u akutních a chronických onemocnění průdušek a plic s úporným zahleněním.

Bromhexin 8 Berlin-Chemie je určen pro děti od 6 let, dospívající a dospělé.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BROMHEXIN 8 BERLIN CHEMIE UŽÍVAT

Neužívejte Bromhexin 8 Berlin-Chemie:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Děti

Nepodávejte Bromhexin 8 Berlin-Chemie dětem mladším 6 let, protože obsah léčivé látky v přípravku je pro ně příliš vysoký.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s použitím bromhexinu byl velmi vzácně hlášen výskyt závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom. Jestliže se objeví nové změny kůže nebo sliznic, je třeba okamžitě vyhledat lékaře a ukončit užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie.

Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívejte pouze po konzultaci se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem, protože Bromhexin 8 Berlin-Chemie může narušit slizniční bariéru v žaludku a střevech.
- při některých vzácných onemocněních průdušek, která jsou provázána nadměrným hromaděním sekretu (např. primární ciliární dyskineze). Vzhledem k možnému hromadění sekretu by Bromhexin 8 Berlin-Chemie měl být užíván pouze pod lékařským dohledem.
- při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater (Bromhexin 8 Berlin-Chemie se v takových případech užívá podle pokynů lékaře v delších intervalech nebo ve snížených dávkách). Při závažných poruchách funkce ledvin je nutno očekávat hromadění látek vzniklých rozkladem bromhexinu, které se tvoří v játrech.

Zejména při dlouhodobé léčbě by měly být příležitostně kontrolovány funkce jater.

Další léčivé přípravky a Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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

Při společném užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie s léky potlačujícími kašel (antitusiky) může dojít k nebezpečnému hromadění sekretu v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto by vhodnost této kombinace léků měla být obzvláště pečlivě posouzena.

Při užívání léků, které vyvolávají známky podráždění trávicího traktu, je možné, že přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie zesílí podráždění žaludeční sliznice.

Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie s jídlem a pitím

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

S použitím tohoto léku během těhotenství u lidí nejsou dosud žádné zkušenosti; Bromhexin 8 Berlin-Chemie proto musí být užíván během těhotenství pouze po důkladném posouzení poměru rizika a přínosu lékařem, přičemž užívání v prvních třech měsících těhotenství se nedoporučuje.

Bromhexin prochází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin 8 Berlin-Chemie se nesmí užívat během období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

3. JAK SE BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE 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.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je uvedena v následující tabulce.

Pacient	Dávkování
Dospělí a dospívající starší 14 let	1–2 obalené tablety 3krát denně (což odpovídá 24–48 mg bromhexin hydrochloridu denně)
Děti a dospívající ve věku 6–14 let a pacienti s hmotností pod 50 kg	1 obalená tableta 3krát denně (což odpovídá 24 mg bromhexin hydrochloridu denně)

Pro děti do 6 let jsou k dispozici léčivé přípravky s nižším obsahem léčivé látky.

Při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater by tento lék měl být užíván v delších intervalech nebo nižších dávkách. Prosím, zeptejte se na to svého lékaře.

Způsob podání

Obalené tablety užívejte po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Poznámka:

Je vhodné dbát na dostatečný příjem tekutin.

Délka užívání

Délka užívání se řídí povahou a závažností onemocnění a měla by být stanovena lékařem, který Vás léčí.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie, než jste měl(a)

Při předávkování lze obvykle očekávat projevy onemocnění, které nepřesahují rámec běžných nežádoucích účinků. Při závažných projevech onemocnění může být nezbytné monitorování krevního oběhu a v případě potřeby léčba zaměřená na projevy onemocnění.

Pokud dítě spolkne větší množství přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie, kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bromhexin 8 Berlin-Chemie

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

Jestliže zapomenete užít Bromhexin 8 Berlin-Chemie nebo užijete příliš malé množství, pokračujte v užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bromhexin 8 Berlin-Chemie

Prosím, nepřerušujte léčbu přípravkem Bromhexin 8 Berlin-Chemie bez konzultace se svým lékařem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.

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.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, ukončete užívání přípravku Bromhexin 8 Berlin-Chemie a je-li to možné, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti: kožní vyrážka; otok kůže a sliznice (angioedém); dechová tíseň; svědění; kopřivka (urtikaria)

- horečka

- nevolnost, bolest břicha, zvracení, průjem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- anafylaktické reakce až šok (závažná forma reakce z přecitlivělosti)

- závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom ve spojitosti s použitím bromhexinu (viz také bod 2)

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se objeví nové změny kůže a sliznic, přestaňte přípravek Bromhexin 8 Berlin-Chemie užívat a ihned vyhledejte lékaře.

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 8 BERLIN-CHEMIE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 8 Berlin-Chemie obsahuje

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum 8 mg v jedné obalené tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sacharosa, uhličitan vápenatý, hydrát zásaditého uhličitanu hořečnatého, mastek, chinolinová žluť (E 104), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, povidon 25, tekutá glukosa (suchá), karnaubský vosk

Jak Bromhexin 8 Berlin-Chemie vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté až zelenožluté, na obou stranách mírně vypouklé obalené tablety, uvnitř téměř bílé

Velikost balení: 25 nebo 50 obalených tablet

Na trhu nemusejí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována
28.8.2013**