

Příbalová informace – VP

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Bromhexin Galmed 8 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 8 používat
3. Jak se Bromhexin Galmed 8 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Bromhexin Galmed 8
6. Další informace

BROMHEXIN GALMED 8
Perorální kapky, roztok

1 ml (20 kapek) obsahuje léčivou látku: bromhexini hydrochloridum 8 mg

Pomocné látky jsou fenyklová silice, anýzová silice, silice máty peprné, tymiánová silice, blahovičnicková silice, sacharóza, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, ethanol 96%, kyselina chlorovodíková 35%, čištěná voda, triethylenglykol a levomentol.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GALMED a.s., Těšínská 1349, 716 00 OSTRAVA, Česká republika

Výrobce:

FAGRON a.s., Holická 1098/31M, 772 00 Olomouc, Česká republika

1. CO JE BROMHEXIN GALMED 8 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

BROMHEXIN GALMED 8 patří do skupiny léků označovaných jako mukolytika. Tyto léky pomáhají rozpustit a zředit hustý, vazký hlen vylučovaný v dýchacím ústrojí. Napomáhají také vyloučení těchto sekretů (hlenů), ulehčují jejich vykašlávání.

Přípravek se proto používá k usnadnění vykašlávání hlenů při akutním onemocnění horních dýchacích cest, která jsou provázena tvorbou hustého vazkého hlenu.

Pacienti trpící chronickými (dlouhodobými) onemocněními dýchacích cest např. astmatem mohou přípravek užívat jen na základě lékařského doporučení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BOMHEXIN GALMED 8 POUŽÍVAT

Nepoužívejte Bromhexin Galmed 8:

- Jestliže trpíte přecitlivělostí na bromhexin, který je léčivou látkou přípravku Bromhexin Galmed 8 nebo na kteroukoli z pomocných látek
- Jestliže trpíte onemocněním, při kterých je alkohol kontraindikován, při epilepsii, při organických onemocněních mozku nebo jeho poškozeních.

Přípravek obsahuje 41 obj. % alkoholu.

Zvláštní opatrnosti při použití Bromhexinu Galmed 8 je zapotřebí:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete lék používat:

- pokud jste v minulosti prodělal(a) léčbu žaludečních nebo dvanácterníkových vředů.
- Pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo ledvin mohlo by být užívání kapek Bromhexin Galmed 8 vhodné, ale lékař u Vás bude muset provést některá laboratorní vyšetření a určit pro Vás vhodné dávkování.

Těhotenství a kojení

V těhotenství a v období kojení lze užívat pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře.

Při vykašlávání řídkého hlenu není podávání přípravku účinné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Bromhexin Galmed 8 může reagovat s jinými léčivými přípravky (Viz „ Jak mohou jiné léky ovlivnit léčbu“).

Při případné návštěvě lékaře ho, prosím, informujte o všech lécích, které užíváte nebo jste v poslední době užíval(a).

3. JAK UŽÍVAT BROMHEXIN GALMED 8

Dospělí užívají obvykle 3x denně 20 – 40 kapek, mládež 12–14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 20 kapek. Odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být alespoň čtyři hodiny.

Bez porady s lékařem může být Bromhexin Galmed 8 užíván při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní záněty horních cest dýchacích, chřipka, dráždivý kašel při nachlazení. Přípravek užívejte pokud trvá vykašlávání vazkého hlenu. U lehčích akutních onemocnění je možné léčbu ukončit již po několika dnech. Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do tří dnů nebo se naopak zhoršují, obraťte se na svého lékaře. Dospělí by neměli bez konzultace s lékařem užívat déle než pět dnů.

Chronická (dlouhodobá) onemocnění vyžadují užívání přípravku delší dobu. Konzultujte prosím lékaře, který rozhodne o zahájení a ukončení léčby.

Bromhexin Galmed 8 se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Bez konzultace s lékařem lze přípravek podávat dětem od 12 let, nejvýše však po dobu 3 dnů. Nepodávejte dětem mladším 12 let.

Kontaktujte, prosím, vždy lékaře při předávkování nebo náhodném požití (např. dítětem).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale podobně jako všechny jiné léky může mít nežádoucí účinky. Během léčby můžete zaznamenat některý z těchto nežádoucích účinků: nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem. Vzácně může dojít k obnovení žaludečních a dvanácterníkových vředů. Méně často se mohou vyskytnout závratě, bolesti hlavy, vyrážka na kůži a sliznicích, otoky v obličeji, dušnost. Může dojít k akutní formě alergické reakce, která se projevuje např. svědivou vyrážkou (kopřivka), otokem rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, rtů nebo krku, (což může způsobit potíže s polykáním či dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení.

Nastanou-li některé z těchto nežádoucích účinků, poradte se s lékařem, který posoudí jejich závažnost a rozhodne o dalším postupu.

Pokud se vyskytne alergická reakce, nesmí být Bromhexin Galmed 8 již nikdy užíván! Tento stav je nutné ohlásit lékaři.

Při výskytu jakýchkoliv nezvyklých reakcí nebo obtíží kontaktujte ihned lékaře!

JAK MOHOU JINÉ LÉKY OVLIVNIT LÉČBU

Účinky přípravku Bromhexin Galmed 8 a účinky jiných, současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat. Bez rady s lékařem nepoužívejte současně s tímto přípravkem žádné volně prodejné přípravky. Pokud Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že užíváte Bromhexin Galmed 8.

Kapky Bromhexinu Galmed 8 podporují pronikání některých antibiotik do hlenu tvořícího se v průduškách.

Současné používání Bromhexinu Galmed 8 a přípravků tišících kašel (např. Codein) je nutno vždy konzultovat s lékařem.

Současné užívání s léčivy, která mají protizánětlivý účinek, např. salicyláty může vést ke zvýšenému podráždění žaludeční sliznice a častějšímu výskytu žaludečních obtíží.

UPOZORNĚNÍ

Tento léčivý přípravek obsahuje 41% (podle objemu) alkoholu a je proto škodlivý pro alkoholiky. Musí se to uvážit při podávání dětem a vysoce rizikovým skupinám, jako jsou pacienti s onemocněním jater. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků.

Chronická onemocnění (např. chronický zánět průdušek) vyžadující dlouhodobé podávání přípravku, se musí řídit pokyny lékaře.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU BROMHEXIN GALMED 8

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření 4 týdny

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Balení

Balení obsahuje 20 a 30 ml roztoku

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

Česká republika

GALMED a.s., Těšínská 1349, 716 00 Ostrava, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

2.2.2011