

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bromhexin EGIS 2 mg/ml perorální roztok

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 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 obsahuje léčivou látku bromhexin-hydrochlorid, což je expektorans (lék usnadňující vykašlávání) doporučované k léčbě akutních a chronických chorob dýchacích cest souvisejících s tvorbou hustého hlenu. Tyto léky tím, že hustý hlen rozpouštějí, usnadňují odstraňování sekretu v průduškách a průdušnici. Rozpouštění slizového sekretu je rovněž usnadněno při zánětech nosu a hltanového pouzdra.

Bez porady s lékařem se Bromhexin EGIS užívá při akutních onemocněních dýchacích cest souvisejících s tvorbou hustého hlenu.

Na doporučení lékaře se Bromhexin EGIS užívá při chronických onemocněních dýchacích cest souvisejících s tvorbou hustého hlenu.

Tento léčivý přípravek není vhodný k úlevě od suchého kašle.

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

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

Neužívejte Bromhexin EGIS

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bromhexin EGIS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě poruch hybnosti průdušek,
- pokud se tvoří velké množství hlenu;

Před podáním přípravku Bromhexin EGIS je nutno vzít v úvahu možné reakce z přecitlivělosti.

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 EGIS užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

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.

- Antitusika (přípravky tlumící kašel, např. kodein) nepříznivě ovlivňují vylučování hlenu z dýchacích cest, proto tato léčiva současně s přípravkem Bromhexin EGIS neužívejte, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.
- Bromhexin EGIS podporuje pronikání některých současně podávaných antibiotik (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erytromycin, oxytetracyklin) do hlenu v dýchacích cestách.

Těhotenství, kojení a fertilita

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.

Bromhexin EGIS se v těhotenství a v období kojení nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání bromhexin-hydrochloridu 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) a sodík.

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 4 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 perorálního roztoku 3x denně.

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

Roztok lze dávkovat pomocí dávkovací odměrky dodávané s léčivým přípravkem.

Použití u dětí a dospívajících

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

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

6 až 14 let: 4 ml perorálního 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.

Tento léčivý přípravek se doporučuje užít po jídle s velkým množstvím tekutin. Bohatý příjem tekutin během léčby podporuje vykašlávání.

Porucha funkce ledvin

Před užíváním tohoto léčivého přípravku se zeptejte lékaře, zda netrpíte chorobou ledvin, protože může být potřebné podávat nižší než doporučené dávky či prodloužit dávkovací interval.

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 jej mohl(a) ukázat lékaři.

Příznaky předávkování: pocit na zvracení, zvracení, průjem a další příznaky postihující trávicí trakt.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromhexin EGIS

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

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

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- reakce z přecitlivělosti,
- vyrážka, kopřivka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- 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, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).
- přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST a ALT)
- závrať, bolesti hlavy, slabost.
- pocit na zvracení, zvracení, bolest v okolí žaludku, průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Bromhexin EGIS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP (měsíc a rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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 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 (1 mg/ml), 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.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 11. 2020