

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

### **BROMHEXIN GALMED 12 mg/ml perorální kapky, 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 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 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je Bromhexin Galmed a k čemu se užívá**

Bromhexin Galmed obsahuje bromhexin-hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (přípravek k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s hustým hlenem).

Bromhexin Galmed se používá k uvolnění hlenu a k usnadnění vykašlávání u akutních a chronických onemocnění průdušek a plic s hustým hlenem.

Bez porady s lékařem se tento přípravek užívá pro léčbu akutních onemocnění dýchacích cest, jako je akutní zánět průdušek.

Na doporučení lékaře se tento přípravek užívá pro léčbu chronických onemocnění dýchacích cest, jako je chronický zánět průdušek. Bromhexin Galmed je určen pro děti od 2 let, dospívající a dospělé.

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

##### **Neužívejte Bromhexin Galmed:**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte nebo jste v minulosti prodělal(a) léčbu žaludečních nebo dvanáctíkových vředů, protože Bromhexin Galmed 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 hromaděni sekretu by Bromhexin Galmed měl být užíván pouze pod lékařským dohledem

- při poruše funkce ledvin nebo závažných onemocněních jater (tento přípravek 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 bromhexin-hydrochloridu, které se tvoří v játrech.

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

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 Galmed užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Bromhexin Galmed**

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

Současné užívání Bromhexinu Galmed a přípravků tišících kašel (antitusika) může vést k nebezpečnému hromadění sekretu v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto by vhodnost této kombinace léků měla být obzvláště pečlivě posouzena lékařem.

Současné užívání s léky, které vyvolávají známky podráždění trávicího traktu může vést ke zvýšenému podráždění žaludeční sliznice.

### **Bromhexin Galmed 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 Galmed 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-hydrochlorid prochází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojené děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin Galmed se nesmí užívat během v období kojení.

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

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

## **3. Jak se Bromhexin Galmed 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.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

Dospělí a dospívající od 14 let obvykle užívají 3x denně 16 - 33 kapek (odpovídá 24 - 48 mg bromhexin-hydrochloridu za den).

Děti a dospívající od 6 do 14 let a případně pacienti s nižší tělesnou hmotností než 50 kg užívají 3 x denně 16 kapek Bromhexinu Galmed (odpovídá 24 mg bromhexin-hydrochloridu za den).

Děti od 2 do 6 let užívají 3x denně 8 kapek (odpovídá 12 mg bromhexin-hydrochloridu za den).

Při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater by tento lék měl být užíván v delších intervalech nebo nižších dávkách. V tomto případě je nutné se vždy poradit s lékařem.

Délka užívání se řídí povahou a závažností onemocnění a měla by být stanovena lékařem. Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Obvyklá doba léčby přípravkem Bromhexin Galmed je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte Bromhexin Galmed déle než 10 dní. Dlouhodobé užívání Bromhexinu Galmed u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Bromhexin Galmed se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Je vhodné dbát na dostatečný příjem tekutin.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin Galmed, 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 tohoto přípravku, kontaktujte ihned lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněla užít Bromhexin Galmed**

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

Jestliže zapomenete užít Bromhexin Galmed nebo užijete příliš malé množství, pokračujte v užívání Bromhexinu Galmed v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

Máte-li 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.

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- horečka
- nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem

Vzácné (mohou postihovat 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 exantematózní pustulózy).

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se objeví nové změny kůže a sliznic, přestaňte tento přípravek užívat a ihned 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Bromhexin Galmed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek je možno po prvním otevření používat 28 dnů, pokud tato doba nepřesáhne celkovou dobu použitelnosti přípravku uvedenou na obalu.

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 Galmed obsahuje**

Léčivou látkou je: bromhexini hydrochloridum.

Jeden ml (25 kapek) přípravku Bromhexin Galmed obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

Pomocné látky jsou propylenglykol, silice máty peprné, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

### **Jak Bromhexin Galmed vypadá a co obsahuje toto balení**

Téměř bezbarvý až lehce nažloutlý nebo nazelenalý čirý lehce viskózní roztok, s příchutí máty peprné.

Lahvička z hnědého skla s bezbarvým LDPE kapacím zařízením, bílý PP/HDPE pojistný šroubovací uzávěr s 30 nebo 50 ml perorálních kapek, roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice 716 00 Ostrava, Česká republika

### **Výrobce**

FAGRON a.s., Holická 1098/31m, Hodolany, 779 00 Olomouc, Česká republika

### **Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci:**

GALMED a.s.,

Těšínská 1349

Radvanice 716 00 Ostrava

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 11. 2017**