

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paxirasol 4 mg/2 ml injekční roztok bromhexini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paxirasol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paxirasol používat
3. Jak se přípravek Paxirasol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paxirasol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paxirasol a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Paxirasol (bromhexin-hydrochlorid) patří do skupiny tzv. mukolytik, které zkapalňují hustý hlen v průduškách a tak pomáhají jeho uvolnění.

Paxirasol se používá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s tvorbou hustého hlenu, jako např. průduškové astma, zánět průdušek či trvalé rozšíření průdušek (bronchiektázie). Dále podporuje rozpouštění hlenu u zánětlivých onemocnění nosohltanu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paxirasol užívat

Neužívejte přípravek Paxirasol

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku;
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paxirasol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Oznamte svému lékaři, pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Před zahájením léčby Vám lékař zkontroluje funkce jater a ledvin a případně upraví dávkování přípravku Paxirasol. Při dlouhodobém podávání přípravku Vám lékař bude pravidelně kontrolovat jaterní funkce.
- jestliže trpíte poruchou motoriky bronchů (hybnost průdušek)
- při tvorbě velkého objemu sekretu (hlenu)

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 přípravek Paxirasol užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Paxirasol je určen pro podání do svalu, do žíly nebo pod kůži pouze školeným zdravotnickým pracovníkem. Pokud se po první injekci objeví zarudnutí kůže nebo vyrážka, oznamte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Paxirasol

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

Účinky léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Užíváte-li léčivé přípravky tlumící kašel (např. kodein), nedoporučuje se přípravek Paxirasol dostat současně ve stejnou dobu.

Přípravek Paxirasol podporuje pronikání některých antibiotik (ampicilin, amoxicilin, cefalexin, erythromycin, oxytetracyklin) do průdušek.

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.

Tento lék nesmíte používat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V případě nežádoucích účinků jako je např. závrať, pocit na zvracení nebo bolest v horní části břicha motorová vozidla neřídte ani neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na ampulku (ve formě dihydrátu natrium-citrátu), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paxirasol používá

Přípravek Paxirasol Vám bude aplikován vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí: 4 ampulky 2-3krát denně.

U bronchiectázií a v kombinaci s antibiotiky se doporučují vyšší dávky.

Maximální denní dávka pro dospělé pacienty je 48 mg bromhexin-hydrochloridu.

Použití u dětí a dospívajících

Děti do 6 let: 1 ampulka 1-2krát denně.

Děti od 6 do 14 let: 2 ampulky 2-3krát denně.

Starším pacientům mohou být podávány stejné dávky, které jsou uvedeny výše pro dospělé.

Injekce se podávají do svalu, pod kůži nebo do žíly. Do žíly musí být podáván velmi pomalu, nejméně po dobu 2-3 minut.

Pro podání v infuzi lze přípravek Paxirasol ředit infuzním roztokem glukosy, fruktosy nebo Ringerovým infuzním roztokem, nebo isotonickým infuzním roztokem chloridu sodného. Z důvodu chemické inkompatibility nelze tento léčivý přípravek mísit s jinými než výše uvedenými roztoky elektrolytů.

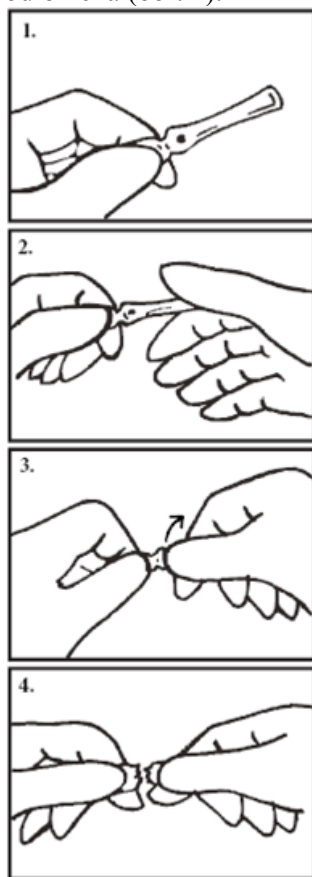
Infuze může být podána pouze hospitalizovaným pacientům.

. Pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin nebo mají být podávány buď nižší dávky, nebo doporučené dávky v delších časových intervalech.

Postup otevírání (pro praváky):

Držte ampulku v levé ruce mezi palcem a ohnutým ukazováčkem. Ampulku držte barevnou značkou směrem nahoru (obr. 1)! Uchopte vrchní část ampulky mezi palcem a ohnutým ukazováčkem druhé (pravé) ruky. Palec musí zakrývat značku na ampulce (obrázek 2). Zatlačte pravým palcem proti levému

ukazováčku a středně silným stálým tlakem odlomte ohnutím bez pohybu rukou od sebe nebo k sobě (obr. 3). Hrdlo ampulky může prasknout kdykoliv po počátečním tlaku a nemusíte cítit, kdy je ampule odlomená (obr. 4).



Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Paxirasol, než mělo

Jelikož vám bude přípravek Paxirasol aplikován školeným zdravotnickým pracovníkem, je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Paxirasol

Jelikož vám bude přípravek Paxirasol aplikován školeným zdravotnickým pracovníkem, je nepravděpodobné, že Vám bude vysazen nekontrolovaně.

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.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- 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).

Během léčby se může objevit pocit na zvracení, bolest v horní části břicha, zvracení, průjem, závratě, bolesti hlavy, nepříjemné chuti nebo pachy, pálení žáhy a přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Paxirasol uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C, pokud byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření a před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění nebylo provedeno v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Paxirasol obsahuje

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum 4 mg ve 2 ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou kyselina citrónová, monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Paxirasol vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok: čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý, sterilní roztok prakticky prostý viditelných částic.

Druh obalu: ampulka z bezbarvého skla typ B (sklo třídy I) s bílou značkou pro odlamování a se dvěma rozlišovacími kroužky (královská modrá a zelená), tvarovaná folie, krabička.

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2018