

Příbalová informace: informace pro uživatele

BROMHEXIN GALMED 8 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 používá
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 používá

Bromhexin Galmed je léčivý přípravek k uvolnění hlenu a usnadnění vykašlávání při onemocněních dýchacích cest s hustým hlenem.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá při akutních onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek užívá při chronických onemocněních průdušek a plic, spojených s tvorbou vazkých hlenů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bomhexin Galmed užívat

Neužívejte Bromhexin Galmed:

- jestliže jste alergický(á) na bromhexin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním žaludku nebo dvanáctníku, neboť může ovlivnit slizniční bariéru žaludku a střev.
- v období kojení.

Děti

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat:

- u omezených funkcí ledvin nebo u těžkých onemocnění jater, kdy lze tento přípravek užívat pouze v delších intervalech nebo ve snížených dávkách, protože odbourávání jeho metabolických produktů představuje zvýšenou zátěž jater. Zejména při déletrvajícím léčení je proto nutné sledovat jaterní funkce.
- při porušené motorice (hybnosti) průdušek a u některých ojedinělých onemocnění průdušek, která jsou doprovázena nadměrnou tvorbou sekretu (např. maligní ciliární syndrom), kde může dojít k ucpání dýchacích cest sekretem.

Bromhexin Galmed může ovlivnit (snížit nebo zvýšit) účinek jiných současně užívaných léků.

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.

Užívání antibiotik (např. erytromycin, cefalexin, oxytetracyklin, ampicilin, amoxicilin) v kombinaci s bromhexin-hydrochloridem vede ke zlepšenému přechodu antibiotik do plicní tkáně.

Současně užívané prostředky tišící kašel (antitusika) mohou na základě omezení vykašlávacího reflexu způsobit nebezpečné hromadění hlenu, proto se při této léčebné kombinaci musí dbát zvláštní opatrnosti (zejména v noci) a důsledně se řídit radami lékaře.

Při současném podávání léků, které mohou být příčinou podráždění trávicího traktu, je možné předpokládat zesílený efekt podráždění žaludeční sliznice.

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.

V těhotenství lze užívat tento přípravek pouze po přísném zvážení všech rizik a výhradně na doporučení lékaře. Bromhexin-hydrochlorid přechází do mateřského mléka a rovněž kvůli obsahu alkoholu nesmí být Bromhexin Galmed užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek obsahuje alkohol, a proto může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, práce ve výškách, obsluha některých strojů).

Bromhexin Galmed obsahuje sacharózu a ethanol (alkohol)

Bromhexin Galmed obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 41 % (obj.) alkoholu, tj. do 0,72 g alkoholu v 1 dávce (2 ml), což odpovídá do 16 ml piva nebo 7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

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.

Dospělí a dospívající nad 14 let užívají obvykle 3 x denně 20 – 40 kapek, dospívající 12–14 let a pacienti s váhou pod 50 kg 3 x denně 20 kapek.

Bromhexin Galmed se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Uvolňování hlenu je podporováno podáváním dostatečného množství tekutin.

Doba podávání tohoto přípravku je individuální a řídí se doporučením lékaře. Bez konzultace s lékařem neužívejte déle než 4 až 5 dní. Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Jestliže je onemocnění doprovázeno horečkou, jestliže vykašláváte hlen s příměsí krve či hnisu nebo pokud se objeví jakékoliv jiné neobvyklé potíže, je nutné poradit se s lékařem.

Při chronických onemocněních (např. chronický zánět průdušek) vyžadujících užívání přípravku po delší dobu rozhoduje o zahájení a ukončení užívání lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin Galmed, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití (např. dítětem) lze očekávat nežádoucí účinky a je nutná porada s lékařem. Požití velkého množství tohoto přípravku může vést, obzvláště u malých dětí, k otravě alkoholem a případně i k ohrožení života.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromhexin Galmed

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

Máte-li jakékoli 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.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- zvýšení teploty a třesavka, dušnost
- přechodné změny v hodnotách jaterních testů (SGOT)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1000)

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10000)

- aktivizace existujícího dvanáctníkového nebo žaludečního vředu

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).

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

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

5. Jak Bromhexin Galmed uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do:.

Doba použitelnosti po prvním otevření 4 týdny.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum 8 mg v 1 ml (20 kapek).

Pomocnými látkami 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 levomenthol.

Jak Bromhexin Galmed vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý slabě hnědožlutý až žlutozelený roztok charakteristického zápachu. Lahvička z hnědého skla s pojistným PE uzávěrem a PE kapacím zařízením.

Balení obsahuje 20 a 30 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

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