

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Bromhexin Berlin-Chemie 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 Berlin-Chemie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin Berlin-Chemie užívat
3. Jak se Bromhexin Berlin-Chemie užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromhexin Berlin-Chemie uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Bromhexin Berlin-Chemie a k čemu se používá**

Bromhexin Berlin-Chemie obsahuje bromhexin-hydrochlorid, což je bronchosekretolytikum (lék k uvolnění hlenu při onemocněních dýchacích cest s úporným zahleněním).

Bromhexin Berlin-Chemie se používá k uvolnění hlenu u akutních a chronických onemocnění průdušek a plic s úporným zahleněním.

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.

Pro použití u dětí od 2 let, dospívajících a dospělých.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin Berlin-Chemie užívat**

**Neužívejte Bromhexin Berlin-Chemie:**

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

- u pacientů s průduškovým astmatem nebo onemocněními dýchacích cest, která jsou provázena výraznou přecitlivělostí dýchacích cest. Inhalace přípravku Bromhexin Berlin-Chemie může vyvolat dechovou tíseň nebo astmatický záchvat.
- u kojenců a batolat mladších 2 let (riziko křeče hrtanu vzhledem k obsahu mátové silice).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Bromhexin Berlin-Chemie se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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 Berlin-Chemie užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Bromhexin Berlin-Chemie užívejte pouze po konzultaci se svým lékařem:

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem, protože Bromhexin Berlin-Chemie může ovlivnit slizniční bariéru v žaludku a střevech.
- při některých vzácných onemocněních průdušek, která jsou provázena nadměrným hromaděním sekretu (např. primární ciliární dyskineze). Vzhledem k možnému hromaděni sekretu má být Bromhexin Berlin-Chemie v těchto případech užíván pouze pod lékařským dohledem.
- při poruše funkce ledvin nebo závažných onemocněních jater (Bromhexin Berlin-Chemie se v takových případech užívá podle pokynů lékaře v delších intervalech nebo ve snížených dávkách). Při závažných poruchách funkce ledvin je nutno očekávat hromaděni látek vzniklých rozkladem přípravku Bromhexin Berlin-Chemie, které se tvoří v játrech.

Zejména při dlouhodobé léčbě mají být kontrolovány funkce jater.

### **Další léčivé přípravky a Bromhexin Berlin-Chemie**

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

Při současném užívání přípravku Bromhexin Berlin-Chemie s léky potlačujícími kašel (antitusiky) může dojít k nebezpečnému hromaděni hlenu v dýchacích cestách v důsledku narušení kašlacího reflexu. Proto má být vhodnost této kombinace léků obzvláště pečlivě posouzena a o současném užívání musí rozhodnout lékař.

Při užívání léků, které vyvolávají známky podráždění trávicího traktu, je možné, že přípravek Bromhexin Berlin-Chemie zesílí 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.

S použitím tohoto léku během těhotenství u lidí nejsou dosud žádné zkušenosti. Bromhexin Berlin-Chemie 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 kojene děti nebyly dostatečně prozkoumány, Bromhexin Berlin-Chemie se nesmí užívat v období kojení.

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

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy.

### **Bromhexin Berlin-Chemie obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 700 mg propylenglykolu v jednom ml.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se Bromhexin Berlin-Chemie 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.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka je upřesněna v následující tabulce:

<b>Uživatel</b>	<b>Dávkování</b>
Dospělí a dospívající starší 14 let	16–33 kapek třikrát denně (což odpovídá 24–48 mg bromhexin-hydrochloridu denně)
Děti a dospívající ve věku 6–14 let a také pacienti s hmotností pod 50 kg	16 kapek třikrát denně (což odpovídá 24 mg bromhexin-hydrochloridu denně)
Děti ve věku 2–6 let	8 kapek třikrát denně (což odpovídá 12 mg bromhexin-hydrochloridu denně)

Při porušené funkci ledvin nebo závažných onemocněních jater má tento lék být užíván v delších intervalech nebo nižších dávkách. Prosím, zeptejte se na to svého lékaře.

#### **Způsob podání**

Perorální podání.

Kapky se užívají neředěné pomocí lžičky.

Při kapání držte lahvičku dnem vzhůru!

Bromhexin Berlin-Chemie se obvykle užívá po jídle, dávka se odměřuje pomocí kapacího zařízení.

Je vhodné dbát na dostatečný příjem tekutin v průběhu dne.

#### **Délka užívání**

Délka užívání se řídí povahou a závažností onemocnění a má být stanovena lékařem, který Vás léčí.

Pokud se do 4 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Přípravek Bromhexin Berlin-Chemie neužívejte bez doporučení lékaře déle než 4 až 5 dnů.

U chronických onemocnění je možné přípravek Bromhexin Berlin-Chemie užívat pouze po poradě s lékařem, který Vám sdělí, jak dlouho máte tento přípravek užívat.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bromhexin Berlin-Chemie je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromhexin Berlin-Chemie, než jste měl(a):**

Při závažných projevech předávkování může být nezbytné monitorování krevního oběhu a v případě potřeby léčba zaměřená na projevy onemocnění.

Pokud dojde u Vás či Vašeho dítěte k užití většího množství přípravku Bromhexin Berlin-Chemie, kontaktujte nejbližší dostupného lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Bromhexin Berlin-Chemie**

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

Jestliže jste kdykoliv zapomněl(a) užít Bromhexin Berlin-Chemie nebo jste užil(a) příliš malé množství, pokračujte, prosím, v užívání přípravku Bromhexin Berlin-Chemie v předepsaném čase další dávky tak, jak je uvedeno v pokynech pro dávkování.

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.

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

- horečka
- pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení, průjem

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 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, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní exantematózní pustulózy).

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti, nebo pokud se nově objeví změny kůže a sliznic, nesmí být přípravek Bromhexin Berlin-Chemie dále užíván. V takovém případě **ihned** kontaktujte nejbližší dostupného 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## 5. **Jak přípravek Bromhexin Berlin-Chemie uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neuchovávejte při teplotě pod 15 °C.

**Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 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 Bromhexin Berlin-Chemie obsahuje**

Léčivou látkou je bromhexini hydrochloridum.

1 ml roztoku (25 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

Dalšími složkami jsou bezvodá kyselina citronová, silice máty rolní částečně zbavená mentholu, propylenglykol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Bromhexin Berlin-Chemie vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, téměř bezbarvý až lehce nažloutlý nebo nazelenalý viskózní roztok s příchutí máty rolní. Přípravek je dodáván ve žlutohnědé skleněné lahvičce s bezbarvým LDPE kapacím zařízením a bílým PP/HDPE pojistným šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 30 ml nebo 50 ml perorálních kapek, roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

*Výrobce:*

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2019**