

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Bromhexin Galmed 12 musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Bromhexin Galmed 12 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bromhexin 12 používat
3. Jak se Bromhexin Galmed 12 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Bromhexin Galmed 12
6. Další informace

BROMHEXIN GALMED 12 **Perorální kapky, roztok**

1ml (25 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg
Pomocné látky jsou propylenglykol, silice máty peprné, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda,

Výrobce: FAGRON a.s., Holická 1098/31M, 772 00 Olomouc, Česká republika

Držitel rozhodnutí o registraci: GALMED a.s., Těšínská 1349, 716 00 OSTRAVA, Česká republika

1. CO JE BROMHEXIN GALMED 12 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

BROMHEXIN GALMED 12 patří do skupiny léků označovaných jako mukolytika. Tyto léky pomáhají rozpustit a zředit hustý, viskózní hlen vylučovaný v dýchacím ústrojí. Napomáhají také vyloučení těchto sekretů (hlenů), ulehčují jejich vykašlávání.

Přípravek se proto používá k usnadnění vykašlávání hlenů při akutním onemocnění horních dýchacích cest, která jsou provázána tvorbou hustého viskózního hlenu.

Pacienti trpící chronickými (dlouhodobými) onemocněními dýchacích cest např. astmatem mohou přípravek užívat jen na základě lékařského doporučení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BOMHEXIN GALMED 12 POUŽÍVAT

Nepoužívejte Bromhexin Galmed 12:

- Jestliže trpíte precitlivělostí na bromhexin, který je léčivou látkou přípravku Bromhexin Galmed 12 nebo na kteroukoli z pomocných látek

Zvláštní opatrnosti při použití Bromhexinu Galmed 12 je zapotřebí:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete lék používat:

- pokud jste v minulosti prodělal(a) léčbu žaludečních nebo dvanácterníkových vředů.
- pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo ledvin mohlo by být užívání kapek Bromhexin Galmed 12 vhodné, ale lékař bude muset určit pro Vás vhodné dávkování.

Těhotenství a kojení

Bromhexin Galmed 12 nesmí být podáván v průběhu těhotenství a v období kojení .

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití přípravku nenaruší Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Bromhexin Galmed 12 může reagovat s jinými léčivými přípravky (Viz „ Jak mohou jiné léky ovlivnit léčbu“).

Při případné návštěvě lékaře ho, prosím, informujte o všech lécích, které užíváte nebo jste v poslední době užíval(a).

3. JAK UŽÍVAT BROMHEXIN GALMED 12

Dospělí a mladiství nad 14 let obvykle užívají 3x denně 16- 33 kapek (odpovídá 24- 48 mg bromhexini hydrochloridum za den).

Děti od 6 do 14 let a případně pacienti s nižší tělesnou hmotností než 50 kg užívají 3 x denně 16 kapek Bromhexinu Galmed 12 (odpovídá 24 mg bromhexini hydrochloridum za den).

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

Pacientům se závažným poškozením jater a ledvin musí být dávka výrazně redukována. V tomto případě je nutno se vždy poradit s lékařem.

Odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být alespoň čtyři hodiny.

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

Bez porady s lékařem může být Bromhexin Galmed 12 užíván při onemocněních dýchacích cest jako jsou akutní záněty horních cest dýchacích, chřipka, dráždivý kašel při nachlazení. Přípravek užívejte pokud trvá vykašlávání viskózního hlenu. U lehčích akutních onemocnění je možné léčbu ukončit již po několika dnech. Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do tří dnů nebo se naopak zhoršují, obraťte se na svého lékaře.

Chronická (dlouhodobá) onemocnění např. chronický zánět průdušek vyžadují nepřetržité užívání přípravku často až po dobu několika týdnů. Konzultujte prosím lékaře, který rozhodne o zahájení a ukončení léčby.

Bromhexin Galmed 12 se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Kontaktujte, prosím, vždy lékaře při předávkování nebo náhodném požití (např. dítětem).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale podobně jako všechny jiné léky může mít nežádoucí účinky. Během léčby můžete zaznamenat některý z těchto nežádoucích účinků: nevolnost, bolesti břicha, zvracení, průjem.

Vzácně může dojít k obnovení žaludečních a dvanácterníkových vředů. V ojedinělých případech se může vyskytnout přecitlivělost s projevy na kůži nebo sliznici, např. svědění pokožky, otoky v obličeji a na víčkách.

Nastanou-li některé z těchto nežádoucích účinků léčbu přerušte a okamžitě se poraďte s lékařem, který posoudí jejich závažnost a rozhodne o dalším postupu.

Pokud se vyskytne alergická reakce, nesmí být Bromhexin Galmed 12 již nikdy užíván! Tento stav je nutné ohlásit lékaři.

Při výskytu jakýchkoliv nezvyklých reakcí nebo obtíží kontaktujte ihned lékaře!

JAK MOHOU JINÉ LÉKY OVLIVNIT LÉČBU

Účinky přípravku Bromhexin Galmed 12 a účinky jiných, současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat. Bez rady s lékařem nepoužívejte současně s tímto přípravkem žádné volně prodejné přípravky. Pokud Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že užíváte Bromhexin Galmed 12.

Kapky Bromhexinu Galmed 12 podporují pronikání některých antibiotik do hlenu tvořícího se v průduškách.

Současné používání Bromhexinu Galmed 12 a přípravků tišících kašel (např. Codein) je nutno vždy konzultovat s lékařem.

Současné užívání s léčivy, která mají protizánětlivý účinek, např. salicyláty může vést ke zvýšenému dráždění žaludeční sliznice a častějšímu výskytu žaludečních obtíží.

UPOZORNĚNÍ

O vhodnosti současného používání Bromhexinu Galmed 12 s jinými léky se poraďte s lékařem. Pacienti se žaludečními vředy a s onemocněním ledvin by měli užívat Bromhexin Galmed 12 pouze po poradě s lékařem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU BROMHEXIN GALMED 12

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Balení

Lahvička s 30 nebo 50 ml roztoku s kapacím uzávěrem.

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

Česká republika

GALMED a.s.,

Těšínská 1349,

716 00 OSTRAVA

7. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

18.2.2011