

Písomná informácia pre používateľa

BROMHEXIN 12 KVAPKY KM

perorálne roztokové kvapky
bromhexínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bromhexin 12 kvapky KM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 kvapky KM
3. Ako užívať Bromhexin 12 kvapky KM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromhexin 12 kvapky KM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bromhexin 12 kvapky KM a na čo sa používa

Bromhexin 12 kvapky KM je bronchosekretytikum (liek uvoľňuje hlieny pri ochoreniach dýchacích ciest s tvorbou hustého hlienu).

Bromhexin 12 kvapky KM sa používa pri liečbe akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc, ktorých sprievodným znakom je porušená tvorba hlienu a jeho transport.

Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromhexin 12 kvapky KM

Neužívajte Bromhexin 12 kvapky KM

- ak ste alergický na bromhexínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u dojčiat a detí do 2 rokov (nebezpečenstvo vzniku laryngospazmu - tonický kŕč zvierajú hrtanu spôsobujúci aj uzáver hlasovej štrbiny).
- u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s inými ochoreniami dýchacích ciest, ktorých príčinou je výrazná hypersenzitivita (precitlivenosť) dýchacích ciest. Inhalácia Bromhexinu 12 kvapky KM môže viesť k dušnosti alebo môže vyvolať astmatický záchvat.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bromhexin 12 kvapky KM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním bromhexínu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia slizníc, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Bromhexin 12 kvapky KM a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Bromhexin 12 kvapky KM sa môže užívať len po porade s lekárom pri:

- niektorých zriedkavých ochoreniach priedušiek, ktoré sú sprevádzané výraznou tvorbou hlienu (napr. malígnu ciliárny syndróm). V takýchto prípadoch sa má Bromhexin 12 kvapky KM užívať len pod lekárskej dozorom z dôvodu možného zahlienenia.
- pri obmedzenej činnosti obličiek alebo závažnom ochorení pečene (v tomto prípade sa Bromhexin 12 kvapky KM užíva v dlhších časových intervaloch alebo v zníženej dávke). Pri závažnej obličkovej nedostatočnosti je potrebné počítať s hromadením metabolitov (produktov štiepenia) Bromhexinu 12 kvapky KM v pečeni.

Najmä pri dlhodobej liečbe sa odporúča príležitostne kontrolovať činnosť pečene.

Iné lieky a Bromhexin 12 kvapky KM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bromhexín/antitusiká

Súbežné užívanie Bromhexinu 12 kvapky KM a liekov na utlmenie kašľa (antitusík) môže v dôsledku zníženého reflexu kašľa spôsobiť nebezpečné hromadenie hlienu. Preto je potrebné pri takýchto kombináciách venovať osobitnú pozornosť a je potrebné dôkladne dodržiavať rady lekára.

Bromhexin 12 kvapky KM a jedlo a nápoje

Bromhexin 12 kvapky KM sa môžu užívať v odporučených intervaloch a dávke. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Doteraz nie sú skúsenosti s užívaním tohto lieku v tehotenstve u ľudí. Z tohto dôvodu sa Bromhexin 12 kvapky KM môže užívať počas tehotenstva len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík lekárom.

Dojčenie

Bromhexín preniká do ľudského mlieka. Keďže účinky na dojča neboli dostatočne preskúmané, Bromhexin 12 kvapky KM sa nesmie užívať v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bromhexin 12 kvapky KM nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Bromhexin 12 kvapky KM obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 863 mg propylénglykolu v 1 ml (23 kvapiek).

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

3. Ako užívať Bromhexin 12 kvapky KM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak nie je lekárom predpísané inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 14 rokov: 3-krát denne 15 – 30 kvapiek (zodpovedá 24 – 48 mg bromhexínium-chloridu denne).

Deti a dospievajúci vo veku 6 - 14 rokov a pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: 3-krát denne 15 kvapiek (zodpovedá 24 mg bromhexínium-chloridu denne).

Deti vo veku 2 - 6 rokov: 3-krát denne 8 kvapiek (zodpovedá 12 mg bromhexínium-chloridu denne).

Spôsob podávania:

Perorálne použitie (ústami).

Kvapky sa užívajú s dostatočným množstvom tekutín.

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti ochorenia a má sa zväžiť vaším ošetrojúcim lekárom.

Ak sa do 4 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak máte dojem, že účinok Bromhexinu 12 kvapky KM je príliš silný alebo príliš slabý, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Bromhexinu 12 kvapky KM, ako máte

V prípade predávkovania sa zvyčajne neočakávajú žiadne príznaky okrem obvyklých vedľajších účinkov.

Ak došlo k veľkému množstvu Bromhexinu 12 kvapky KM, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Bromhexin 12 kvapky KM

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako to je uvedené v písomnej informácii alebo podľa odporúčania lekára.

Ak prestanete užívať Bromhexin 12 kvapky KM

Prosím, neprerušte užívanie Bromhexinu 12 kvapky KM skôr, ako sa o tom poradíte so svojím lekárom alebo lekárnikom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu vášho ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vyhodnotenie nežiaducich účinkov a ich častota výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka, horúčka, dušnosť (reakcia z precitlivenosti).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti, vyrážka, žihľavka.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie, závažné kožné nežiaduce

reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúce ochorenie s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom)).

Opatrenia pri výskyte vedľajších účinkov

Pri výskyte prvých príznakov alergickej reakcie (pozrite vyššie) ihneď prestaňte užívať Bromhexin 12 kvapky KM. V tomto prípade ihneď kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bromhexin 12 kvapky KM

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a na škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávanie Bromhexin 12 kvapky KM

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku po otvorení udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Po prvom otvorení sa Bromhexin 12 kvapky KM môže používať počas 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bromhexin 12 kvapky KM obsahuje

- Liečivo je bromhexínium-chlorid. 1 ml roztoku (= 23 kvapiek) obsahuje 12 mg bromhexínium-chloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú propylénglykol, glycerol, aróma: levomentol, mäťová aróma (obsahuje silicu mäty roľnej), silica plodu fenikla horkého, silica anízovca.

Ako vyzerá Bromhexin 12 kvapky KM a obsah balenia

Bromhexin 12 kvapky KM je číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok aromatickej vône. Bromhexin 12 kvapky KM je dostupný v baleniach po 30 ml, 50 ml a 100 ml perorálnych kvapiek, roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10, 66424 Homburg, Nemecko

Výrobca:

KM Pharma GmbH

Xavier-Vorbrüggen-Str. 6, 98694 Ilmenau, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.