

Písomná informácia pre používateľa

# neo-bronchol<sup>®</sup> 15 mg

MÄKKÉ PASTILKY

ambroxoliumchlorid

**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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 – 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je neo-bronchol<sup>®</sup> a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete neo-bronchol<sup>®</sup>
3. Ako užívať neo-bronchol<sup>®</sup>
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať neo-bronchol<sup>®</sup>
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je neo-bronchol<sup>®</sup> a na čo sa používa

neo-bronchol<sup>®</sup> je liek na zriedenie hlienov v dýchacích cestách pri ochoreniach, ktoré sú sprevádzané tvorbou hustého hlienu (uľahčujúce vykašľovanie).

neo-bronchol<sup>®</sup> je určený na mukolytickú liečbu (uľahčujúcu vykašľovanie) akútneho a chronického ochorenia priedušiek a pľúc, ktoré sa vyznačujú tvorbou hustého hlienu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete neo-bronchol<sup>®</sup>

### Neužívajte neo-bronchol<sup>®</sup>

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať neo-bronchol<sup>®</sup>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Veľmi zriedkavo sa v časovej súvislosti s používaním ambroxolu hlásil výskyt kožných reakcií, ako je Stevens-Johnsonov syndróm (poškodenie kože a slizníc s tvorbou sekrétu) a toxická epidermálna nekrolýza (syndróm obarenej kože).

V prípade výskytu zmien na koži alebo sliznici musíte okamžite vyhľadať lekára a užívanie neo-broncholu<sup>®</sup> ukončiť.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek alebo ťažkým ochorením pečene

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo ťažké ochorenie pečene, neo-bronchol<sup>®</sup> musíte užívať s osobitnou opatnosťou (napr. predĺžené intervaly medzi jednotlivými dávkami alebo znížené dávky) (pozri časť 3).

Závažne znížená funkcia obličiek môže mať za následok hromadenie metabolitov ambroxolu, ktoré sa tvoria v pečeni.

Pri zhoršenej bronchomotorickej odpovedi a prítomnosti veľkého množstva sekrétu (napr. zriedkavom malignom ciliárnom syndróme), sa musí neo-bronchol<sup>®</sup> užívať pod dohľadom lekára z dôvodu možnosti retencie (zadržiavania) sekrétov.

### Deti

neo-bronchol<sup>®</sup> sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva. Pre malé deti sú dostupné iné liekové formy, ako je sirup alebo kvapky, ktoré majú nižší obsah liečiva.

### Iné lieky a neo-bronchol<sup>®</sup>

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

### Ambroxol/Antitusiká

Súčasné užívanie neo-broncholu<sup>®</sup> a antitusík (liekov na tlmenie kašľa) môže zapríčiniť nebezpečné nahromadenie sekrétov (hlienu) v dôsledku útlmu reflexu kašľania. Tieto lieky sa súběžne môžu užívať len na odporúčenie lekára.

### neo-bronchol<sup>®</sup> a jedlo, nápoje a alkohol

neo-bronchol<sup>®</sup> sa má užívať po jedle tak, že pastilku necháte rozpustiť v ústach. Zvýšený účinok neo-broncholu<sup>®</sup> možno dosiahnuť zvýšeným príjmom tekutín.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti o používaní ambroxolu u tehotných žien. Počas tehotenstva možno neo-bronchol<sup>®</sup> užívať iba po predpísaní lekárom a po starostlivom zvážení pomeru rizika k prínosom liečby.

U zvierat prechádza liečivo neo-broncholu<sup>®</sup> do materského mlieka. Keďže u ľudí nie sú dostatočné skúsenosti, počas dojčenia možno neo-bronchol<sup>®</sup> užívať iba po predpísaní lekárom.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je potrebné zohľadniť osobitné okolnosti.

### neo-bronchol<sup>®</sup> obsahuje sorbitol

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Upozornenie pre diabetikov: 1 pastilka obsahuje 922,2 mg roztoku sorbitolu (nekrystalizujúceho, suchá substancia) (čo zodpovedá približne 0,08 glycidovým jednotkám).

## 3. Ako užívať neo-bronchol<sup>®</sup>

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

lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

Vo všeobecnosti majú cmúľať 2 až 3-krát denne 1 pastilku (to zodpovedá 15 mg ambroxoliumchloridu 2 až 3-krát denne).

Dospelí a deti nad 12 rokov:

Vo všeobecnosti majú cmúľať 2 pastilky 3-krát denne počas prvých 2-3 dní (to zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 3-krát denne), potom 2 pastilky 2-krát denne (to zodpovedá 30 mg ambroxoliumchloridu 2-krát denne).

Dospelí:

Vzostup účinnosti je eventuálne možný pri dávkach 60 mg ambroxoliumchloridu 2-krát denne (to zodpovedá 120 mg ambroxoliumchloridu denne).

### Ak užijete viac neo-broncholu<sup>®</sup>, ako máte

Pri predávkovaní ambroxolom, liečivom neo-broncholu<sup>®</sup>, sa nepozorovali žiadne príznaky otravy.

Hlásil sa iba krátkodobé prejavy nepokoja a hnačka.

V prípade náhodného alebo úmyselného extrémneho predávkovania sa môže vyskytnúť zvýšené slinenie, grganie, vracanie a hypotenzia (nízky tlak).

Vyhľadajte lekára. Akútne opatrenia, ako je vyvolanie vracania a výplach žalúdka nie sú vo všeobecnosti indikované a majú sa použiť iba v prípadoch extrémneho predávkovania. Odporúča sa symptomatická liečba (liečba príznakov).

### Ak zabudnete užiť neo-bronchol<sup>®</sup>

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## 4. Možné vedľajšie účinky

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

Výskyt vedľajších účinkov sa hodnotí podľa nasledovných frekvencií:

Veľmi časté:	pozorované u viac než 1 z 10 osôb
Časté:	pozorované u menej než 1 z 10 osôb, no u viac než 1 zo 100 osôb
Menej časté:	pozorované u menej než 1 zo 100 osôb, no u viac než 1 z 1 000 osôb
Zriedkavé:	pozorované u menej než 1 z 1 000 osôb, no u viac než 1 z 10 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	pozorované u menej než 1 z 10 000 osôb, vrátane jednotlivých hlásení

### Celkové poruchy

Menej časté: reakcie precitlivenosti (napr. kožná vyrážka, opuch tváre, dýchavičnosť, svrbenie), horúčka.

Veľmi zriedkavé: závažné alergické (anafylaktické) reakcie až šok.

### Trávacie ťažkosti

Menej časté : nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie.

Pri prvých znakoch reakcie precitlivenosti ukončíte užívanie neo-broncholu<sup>®</sup>.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať neo-bronchol<sup>®</sup>

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo neo-bronchol<sup>®</sup> obsahuje

- Liečivo je ambroxoliumchlorid, 1 mäkká pastilka obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu,

- Ďalšie zložky sú sorbitol 70 % nekrystalizujúci, arabská guma, silica mäty piepornej, eukalyptová silica, dihydrát sodnej soli sacharínu, ľahký tekutý parafín, čistená voda.

### Ako vyzerá neo-bronchol<sup>®</sup> a obsah balenia

Svetlohnedé okrúhle pastilky s vôňou peppermintu.

Veľkosť balenia - 20 pastiliek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Divapharma GmbH

Motzener Strasse 41, 12277 Berlín, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

4 LIFE PHARMA SK, s.r.o.,

Kocel'ova 17

Bratislava 2, 82108, Slovenská republika

Tel. č: 02/5557 1182, Fax: 02/5556 9016

e-mail: [pharmacovigilance@4lifepharma.eu](mailto:pharmacovigilance@4lifepharma.eu)

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2013.