

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

NEO-BRONCHOL pastilky

ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však NEO-BRONCHOL 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 4-5 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 NEO-BRONCHOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEO-BRONCHOL užívat
3. Jak se NEO-BRONCHOL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NEO-BRONCHOL uchovávat
6. Další informace

1. Co je NEO-BRONCHOL a k čemu se používá

NEO-BRONCHOL je lék snižující viskozitu hlenu při onemocnění dýchacího ústrojí doprovázených viskózním hlenem (usnadňuje vykašlávání).

Indikace:

Mukolytická léčba akutních a chronických onemocnění průdušek a plic doprovázených viskózním hlenem. Bez porady s lékařem se přípravek NEO-BRONCHOL užívá k léčbě akutních onemocnění průdušek a plic, která jsou doprovázena viskózním hlenem. Po poradě s lékařem je možné přípravek NEO-BRONCHOL užívat k léčbě chronických onemocnění průdušek a plic doprovázených viskózním hlenem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEO-BRONCHOL užívat

Neužívejte NEO-BRONCHOL

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxoli hydrochloridum nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku NEO-BRONCHOL je zapotřebí

Velmi vzácně byl v časové spojitosti s užíváním ambroxoli hydrochloridum zaznamenán vznik kožních reakcí jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom.

V případě, že zaznamenáte vznik změn na kůži nebo sliznicích, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře a přerušit užívání přípravku NEO-BRONCHOL.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo vážným onemocněním jater

Jestliže trpíte sníženou funkcí ledvin, nebo vážným onemocněním jater, musíte NEO-BRONCHOL užívat s obzvláštní opatrností (např. delší intervaly mezi jednotlivými dávkami nebo nižší dávky). (viz bod 3.) Vážně snížená funkce ledvin může mít za následek kumulaci metabolitů ambroxolu, které se tvoří v játrech.

Při zhoršené bronchomotorické odpovědi a velkém množství sekretu (např. při vzácném maligním ciliárním syndromu), musí být NEO-BRONCHOL užíván pod dohledem lékaře z důvodu možné retence(zadržování) sekretu.

Děti

NEO-BRONCHOL nesmí být kvůli vysoké koncentraci léčivé látky užíván dětmi do 6 let. Pro malé děti jsou k dispozici další lékové formy jako sirup a kapky, které obsahují nižší koncentraci léčivé látky.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání přípravku NEO-BRONCHOL a léků užívaných k tlumení kašle může díky potlačení reflexu kašle dojít k nebezpečnému zadržování sekretu(hlenu). Současně se proto tyto léky mohou užívat jen na radu lékaře.

Užívání přípravku s jídlem a pitím

Pastilky NEO-BRONCHOL byste měli užívat po jídle, tak že je necháte rozpustit v ústech. Účinek neo-broncholu posílíte konzumací tekutin.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici dostačující údaje při použití ambroxolu u těhotných žen. Během těhotenství může být NEO-BRONCHOL užíván pouze po poradě s lékařem a to pouze po pečlivém zvážení poměru rizika ku přínosu.

U zvířat léčivá látka přechází do mateřského mléka. Protože s užíváním neo-broncholu u lidí během kojení není dostatek zkušeností, může být užíván pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádná zvláštní opatření nemusí být zvažována.

Důležité informace o některých složkách přípravku NEO-BRONCHOL

NEO-BRONCHOL obsahuje sorbitol. Víte-li, že trpíte intolerancí cukrů, užívejte NEO-BRONCHOL pouze po konzultaci s lékařem.

Poznámka pro diabetiky: 1 pastilka obsahuje 922,2 mg sušiny z 70 % roztoku sorbitolu nekystalizujícího, (ekvivalentní přibližně 0,08 sacharidových jednotek)

3. Jak se NEO-BRONCHOL užívá

Vždy užívejte NEO-BRONCHOL přesně podle rady vašeho lékaře. V případě pochybností byste vždy měli dávkování konzultovat se svým lékařem.

Obvyklé dávkování je:

Pastilky se rozpouštějí v ústech.

Děti od 6ti do 12ti let:

Obvykle 1 pastilka 2-3krát denně (odpovídá 15 mg ambroxol hydrochloridu 2-3krát denně) .

Dospělí a děti nad 12 let:

Obvykle 2 pastilky 3krát denně první 2-3 dny (odpovídá 90 mg ambroxol hydrochloridu), potom 2 pastilky 2krát denně (odpovídá 60 mg ambroxol hydrochloridu).

Dospělí:

Zvýšení účinnosti je případně možné při dávkách 60 mg ambroxol hydrochloridu 2krát denně (odpovídá denní dávce 120 mg ambroxol hydrochloridu).

Jestliže jste užil/a více přípravku NEO-BRONCHOL než jste měl/a

Nebyly pozorovány žádné příznaky intoxikace při předávkování ambroxolem. Může se objevit přechodná nervozita a průjem.

V případě náhodného nebo úmyslného předávkování, se mohou vyskytnout zvýšená salivace (slinění), říhání, zvracení a hypotenze (zvýšený krevní tlak).

Kontaktujte svého lékaře. Okamžitá opatření jako je navození zvracení a výplach žaludku nejsou všeobecně indikována a měla by být použita jen v případech extrémního předávkování. Doporučená je léčba příznaků.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek NEO-BRONCHOL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek NEO-BRONCHOL

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže se příznaky vašeho akutního nebo chronického onemocnění průdušek a plic zhorší, anebo se nezlepší do 4-5 dnů, musíte se poradit se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i NEO-BRONCHOL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou posuzovány dle frekvence výskytu:

Velmi často	více než 1 z 10 pacientů
Často	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů
Méně často	méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácně	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácně	méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých případů

Nežádoucí účinky

Celkové potíže:

méně často: reakce z přecitlivosti (např. kožní vyrážka, otok obličeje, dušnost a svědění) horečka.

velmi vzácně: anafylaktické (vážné alergické) reakce až šok.

Poruchy zažívacího ústrojí:

méně často: nevolnost, bolest břicha, zvracení.

Protiopatření

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti, přestaňte NEO-BRONCHOL užívat.

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.

5. Jak NEO-BRONCHOL uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Neužívejte NEO-BRONCHOL po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistrovém obalu. Datum expirace (použitelnosti) se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

NEO-BRONCHOL uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky nesmí být vyhazovány do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co NEO-BRONCHOL obsahuje:

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum (15 mg v jedné pastilce).

Pomocnými látkami jsou nekrystalizující sorbitol 70%, sorbitolový složený roztok, arabská klovatina, silice máty peprné, blahovičnicková silice, dihydrát sodné soli sacharinu, tekutý parafin.

Jak NEO-BRONCHOL vypadá a co obsahuje balení
Světle hnědé kulaté pastilky s vůní po pepermintu.

Originální balení obsahuje 20 pastilek v blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Divapharma GmbH

122 74 Berlin

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

28.5.2008