

Příbalová informace: Informace pro uživatele

# neo-bronchol<sup>®</sup> 15 mg

PASTILKY

ambroxoli 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 vyskytnou některé 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 4–5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívat
3. Jak se NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> a k čemu se používá**

NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> je lék snižující viskozitu hlenu při onemocněních dýchacího ústrojí doprovázených tvorbou viskózního průduškového hlenu, jeho ztíženým transportem a vykašláváním. Přípravek usnadňuje vykašlávání.

NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění průdušek a plic doprovázených výklym kašlem (např. zánět průdušek, průdušnice, hrtanu). Bez porady s lékařem se přípravek NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívá k léčbě akutních onemocnění, u chronických onemocnění je možné přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Přípravek NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> mohou užívat děti od 6 let, dospívající a dospělí.

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

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívat**

**Neužívejte NEO-BRONCHOL<sup>®</sup>**

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

NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> nesmí být kvůli vysoké koncentraci léčivé látky užíván dětmi do 6 let.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Pokud během léčby zaznamenáte vznik změn na kůži nebo sliznicích. Velmi vzácně byl v časové spojitosti s užíváním ambroxol-hydrochloridu zaznamenán vznik kožních reakcí, jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom (náhlá, závažná kožní alergická reakce, v počáteční fázi s příznaky podobnými chřipce a nachlazení, následně s tvorbou puchýřů, poškozením kůže a především sliznice dutiny ústní, očních spojivek a sliznice pohlavních orgánů) a Lyellův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů a výrazným cérovitým olupováním kůže na velké ploše, obvykle s následnou infekcí a vředováním a celkovými příznaky). Pokud se u Vás objeví poškození kůže nebo sliznice, je třeba ihned vyhledat lékaře a ukončit léčbu tímto přípravkem. Jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo vážným onemocněním jater, musíte NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívat se zvýšenou opatrností a pouze na doporučení lékaře, který Vám může upravit dávkování.

Při porušené bronchomotorice a velkém množství hlenu (např. při vzácném maligním ciliárním syndromu) musí být NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užíván pod dohledem lékaře z důvodu možného hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Pokud trpíte akutní vředovou chorobou žaludku či dvanácterníku, je třeba se o užívání přípravku NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> poradit s lékařem.

Jestliže máte horečku déle jak 3 dny, nebo pokud vykašláváte hlen s příměsí krve či hlenu, je nutné se poradit s lékařem.

**Děti**

NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> nesmí být kvůli vysoké koncentraci léčivé látky užíván dětmi do 6 let. Pro malé děti jsou k dispozici jiné léčivé formy, jako sirup a kapky, které obsahují nižší koncentraci léčivé látky.

**Další léčivé přípravky a přípravek NEO-BRONCHOL<sup>®</sup>**

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

(a)

Při současném užívání přípravku NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> a léků užívaných k lumení kašle (antitusika) může díky potlačení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržování hlenu v dýchacích cestách.

Současné se proto tyto léky mohou užívat jen na radu lékaře.

**Přípravek NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> s jídlem a pitím**

Účinek přípravku NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> na uvolňování a vykašlávání hlenu podpoříte zvýšenou konzumací tekutin.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje při použití ambroxolu u těhotných a kojících žen. Během těhotenství a kojení může být NEO-BRONCHOL<sup>®</sup>

užíván pouze po poradě s lékařem.

**Rizení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádná zvláštní opatření nemusí být zvažována.

**NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> obsahuje sorbitol**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

**3. Jak se NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> 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.

Doporučená dávka přípravku je:

**Děti od 6–ti do 12–ti let:**

Užívá se 1 pastilka 2–3krát denně.

**Dospělí a dospívající nad 12 let:**

První 2–3 dny se užívají 2 pastilky 3krát denně v dalších dnech se užívají 2 pastilky 2krát denně

**Dospělí:**

V případě potřeby je pro zvýšení účinnosti možné v prvních dnech užívat 4 pastilky 2krát denně

Pastilky se rozpouštějí v ústech.

Jestliže se příznaky vašeho onemocnění zhorší, anebo se nezlepší do 4–5 dnů, musíte se poradit se svým lékařem. Bez porady s lékařem přípravek neberte déle 5 dní.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku NEO-BRONCHOL<sup>®</sup>, než jste měl(a)**

Při předávkování se může objevit přechodná nervozita a průjem. 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 zapomněl(a) užít přípravek NEO-BRONCHOL<sup>®</sup>**

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

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. Nežádoucí účinky jsou posuzovány dle frekvence výskytu:

Velmi časté	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
Časté	mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté	mohou se vyskytnout u méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné	mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné	mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých případů
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

**Nežádoucí účinky**

Méně časté: nevolnost, bolest břicha, zvracení.

Méně časté: reakce z přecitlivělosti (např. kožní vyrážka, otok obličje, dušnost a svědění), horečka.

Velmi vzácné: anafylaktické (závažné alergické) reakce až šok.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> užívat.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytnou některé z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na blistrovém obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí a světlem.

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 NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> obsahuje:**

Léčivá látka je: ambroxol hydrochloridum (15 mg v jedné pastilce). Pomocné látky jsou: arabská klovatina, nekystalizující sorbitol 70%, složený sorbitolový roztok, silice máty peprné, blahovičnicková silice, sodná sůl sacharinu, lehký tekutý parafin.

**Jak NEO-BRONCHOL<sup>®</sup> vypadá a co obsahuje toto balení**

Svítko hnědé kulaté pastilky s vůní po peprminu.

Balení obsahuje 20 pastilek v PVC/Al blistrech.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Divapharma GmbH

122 74 Berlin

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.04.2015.

32 010 383 09P0415 381 165019CZ/SK