

## **Písomná informácia pre používateľa**

**neo-bronchol**  
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 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 neo-bronchol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete neo-bronchol
3. Ako užívať neo-bronchol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať neo-bronchol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je neo-bronchol a na čo sa používa**

neo-bronchol je liek na zriedenie hlienov v dýchacích cestách pri ochoreniach, ktoré sú sprevádzané tvorbou hustého hlienu (uľahčuje vykašliavanie).

neo-bronchol je určený na mukolytickú liečbu (uľahčujúcu vykašliavanie) akútnych a chronických ochorení priedušiek a pľúc, ktoré sa vyznačujú tvorbou hustého hlienu.

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete neo-bronchol**

**Neužívajte neo-bronchol**

- 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxoliumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať neo-bronchol a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

V prípade výskytu zmien na koži alebo sliznici musíte okamžite vyhľadať lekára a užívanie neo-broncholu ukončiť.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo závažným ochorením pečene

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

Závažná porucha funkcie obličiek môže mať za následok hromadenie metabolitov ambroxoliumchloridu (produktov látkovej premeny), ktoré sa tvoria v pečeni.

Pri zhoršenej bronchomotorickej odpovedi a prítomnosti veľkého množstva hlienu (napr. pri zriedkavom ochorení priedušiek-malígnom ciliárnom syndróme), sa musí neo-bronchol užívať pod dohľadom lekára z dôvodu možnosti retencie (zadržiavania) hlienov.

### **Deti**

neo-bronchol 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**

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

### Ambroxoliumchlorid/Antitusiká

Súbežné užívanie neo-broncholu a antitusík (liekov na tlmenie kašľa) môže zapríčiniť nebezpečné nahromadenie sekrétov (hlienu) z dôsledku potlačenia reflexu kašľania. Tieto lieky sa súbežne môžu užívať len na odporúčanie lekára.

### **neo-bronchol a jedlo, nápoje a alkohol**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

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

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je potrebné zohľadniť osobitné okolnosti.

### **neo-bronchol 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 (nekryštalizujúceho, suchá substancia) (čo zodpovedá približne 0,08 glycidovým jednotkám).

## **3. Ako užívať neo-bronchol**

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

Všeobecne platí, že 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:

Všeobecne platí, že 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:

Zvýšenie účinnosti je pravdepodobne možné pri dávkach 60 mg ambroxoliumchloridu 2-krát denne (to zodpovedá 120 mg ambroxoliumchloridu denne).

#### **Ak užijete viac neo-broncholu, ako máte**

Pri predávkovaní ambroxoliumchloridom, liečivom neo-broncholu, sa nepozorovali žiadne príznaky otravy.

Hlásili 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**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

**Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať neo-bronchol a bezodkladne vyhľadajte lekára:**

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

- nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, horúčka.

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

- reakcie z precitlivosti  
- vyrážka, žihľavka

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

### **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. 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 neo-bronchol**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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 neo-bronchol obsahuje**

- Liečivo je ambroxoliumchlorid. 1 mäkká pastilka obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol 70 % nekryštalizujúci, arabská guma, silica mäty piepornej, eukalyptová silica, dihydrát sodnej soli sacharínu, ľahký tekutý parafín, čistená voda.

### **Ako vyzerá neo-bronchol a obsah balenia**

Svetlohnedé, okrúhle pastilky s vôňou mäty.  
Veľkosť balenia: 20 mäkkých pastiliek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Divapharma GmbH, Motzener Strasse 41, 122 77 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, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika  
Tel. č: 02/5557 1182

Fax: 02/5556 9016

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2016.**