

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (PAPÍROVÁ KRABIČKA)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bromhexin KM 12 mg/ml perorální kapky, roztok  
bromhexini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku (23 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok  
30 ml  
50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Německo  
Místní zástupce držitele rozhodnutí: Senimed s.r.o.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/296/03-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Léčivý přípravek ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při akutních onemocněních průdušek a plic spojených s tvorbou hlenu.

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 14 let: 3x denně 15 – 30 kapek

Děti od 6 do 14 let a pacienti pod 50 kg: 3x denně 15 kapek

Děti od 2 do 6 let: 3x denně 8 kapek

**16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

bromhexin km 12 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se

**ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
ETIKETA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bromhexin KM 12 mg/ml perorální kapky, roztok  
bromhexini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jeden ml roztoku (23 kapek) obsahuje bromhexini hydrochloridum 12 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje propylenglykol.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Perorální kapky, roztok  
30 ml  
50 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:  
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH  
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

52/296/03-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Ke zkapalňování a rozpouštění hlenu při akutních onemocněních průdušek a plic spojených s tvorbou hlenu.

Dávkování:

Dospělí a mladiství od 14 let: 3x denně 15 – 30 kapek

Děti od 6 do 14 let a pacienti pod 50 kg: 3x denně 15 kapek

Děti od 2 do 6 let: 3x denně 8 kapek

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**