

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml beachten?
3. Wie ist Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml wird angewendet:

Zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML BEACHTEN?**

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Bromhexin beendet werden.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Sie dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

- einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). Hier sollte Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml wird dann in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Bei Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bromhexin / Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die

Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher darf Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

Bromhexin geht in die Muttermilch über. Da die Wirkungen auf den Säugling unzureichend untersucht sind, darf Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen 3-mal täglich 10 - 20 ml (entsprechend täglich 24 - 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 10 ml (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kindern unter 6 Jahren wird 3-mal täglich 5 ml gegeben (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid).

Der Packung liegt ein Messbecher bei.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml ist nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Hinweis:

Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

Wenn Sie eine größere Menge Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine Krankheitsanzeichen, die über die normalen Nebenwirkungen hinausgehen, zu erwarten. Sollte es zu schweren Krankheitszeichen kommen, kann eine Kreislaufüberwachung und ggf. eine an den Krankheitszeichen orientierte Behandlung notwendig sein.

Falls ein Kleinkind erhebliche Mengen von Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Fieber; Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria).

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion).

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

10 ml Saft enthalten 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Glycerol, Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Citronensäure, Himbeer-Aroma.

Wie Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml aussieht und Inhalt der Packung:

Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml ist eine klare, farblose Lösung.

Bromhexin Krewel Meuselbach[®] Hustensaft 8 mg/10 ml ist erhältlich in Packungen mit 100 ml (N1).

Der Packung ist jeweils ein Messbecher beigelegt (Kennzeichnung des Medizinproduktes: CE 0123).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Telefon: 02243 / 87-0, Telefax: 02243 / 87-175, E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.