BERLIN-CHEMIE MENARINI

BROMHEXIN 8

Berlin-Chemie



8 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie beachten?
3. Wie ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie beachten?

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder
BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie soll wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 8 Berlin-Chemie beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einnehmen

- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, da BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie die Schleimhaut-Barriere von Magen und Darm beeinflussen kann.
- bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). In diesen Fällen sollte BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie wird dann auf ärztliche Anweisung in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Anwendung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei kombinierter Anwendung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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.

Bei Anwendung von Arzneimitteln, die Reizerscheinungen im Magen-Darm-Trakt verursachen, ist eine Verstärkung der Magenschleimhautreizung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher darf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden und ist im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht empfohlen.

Bromhexin geht in die Muttermilch über. Da die Wirkungen auf den Säugling unzureichend untersucht sind, darf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie enthält Lactose, Glucose und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Anwenderkreis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren	3 x täglich 1 - 2 überzogene Tabletten (entsprechend täglich 24 - 48 mg Bromhexin-hydrochlorid)
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht	3 x täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend täglich 24 mg Bromhexin-hydrochlorid)

Für Kinder unter 6 Jahren stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung sollte dieses Arzneimittel in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein.

Hinweis: Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)
- Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion)
- Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin (siehe auch Abschnitt 2.)

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bzw. bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen darf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall **unverzüglich** an den nächsten erreichbaren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie enthält

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid. 1 überzogene Tablette enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose, Calciumcarbonat, Leichtes, basisches Magnesiumcarbonat, Talkum, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Povidon K25, Glucose-Sirup, Carnaubawachs

Wie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis grünlichgelbe, beidseitig schwach gewölbte, überzogene Tablette mit nahezu weißem Kern

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten (N1)

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

1637 / V095552/01