

# BROMHEXIN 8

**Berlin-Chemie**

8 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 8 Berlin-Chemie 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 4 - 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 8 Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie beachten?

#### BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie sind.

#### Kinder

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

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie beendet werden.

Sie dürfen BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen:

- ▶ wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, da BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie die Schleimhautbarriere 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.

#### Bei Anwendung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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.

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.

#### Bei Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie

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?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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.

#### 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 Bromhexinhydrochlorid)
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht	3 x täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid)

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 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal vergessen haben, BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie 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 8 Berlin-Chemie Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- ▶ 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.

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 8 Berlin-Chemie aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

### 6. 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), Titan-dioxid (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)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.