Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BROMHEXIN 12 BC

12 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 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 12 BC und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 12 BC beachten?**
3. **Wie ist BROMHEXIN 12 BC einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist BROMHEXIN 12 BC aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist BROMHEXIN 12 BC und wofür wird es angewendet?

BROMHEXIN 12 BC ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).
BROMHEXIN 12 BC 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 12 BC beachten?

BROMHEXIN 12 BC darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von BROMHEXIN 12 BC kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- wenn Sie stillen.
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von BROMHEXIN 12 BC und holen Sie **unverzüglich** ärztlichen Rat ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BROMHEXIN 12 BC einnehmen
- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, da BROMHEXIN 12 BC 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 12 BC wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BROMHEXIN 12 BC wird dann auf ärztliche Anweisung und unter ärztlicher Kontrolle

in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BROMHEXIN 12 BC gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Anwendung von BROMHEXIN 12 BC 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 12 BC 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 12 BC 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 12 BC 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. Daher darf BROMHEXIN 12 BC in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
BROMHEXIN 12 BC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BROMHEXIN 12 BC enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Propylenglycol pro Tropfen entsprechend 700 mg pro 1 ml Lösung.
Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen in der Schwangerschaft empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

3. Wie ist BROMHEXIN 12 BC einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 × täglich 16 – 33 Tropfen (entsprechend täglich 24 – 48 mg Bromhexinhydrochlorid)
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht	3 × täglich 16 Tropfen (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid)
Kinder von 2 bis 6 Jahren	3 × täglich 8 Tropfen (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid)

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
Tropfen zum Einnehmen
Zum Tropfen bitte die Flasche senkrecht nach unten halten!

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 12 BC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BROMHEXIN 12 BC eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine Krankheitsanzeichen, die über die beschriebenen 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 12 BC verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 12 BC vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von BROMHEXIN 12 BC, 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 12 BC nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Fieber
– Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atemnot)
– Hautausschlag, Nesselsucht

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion), Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
– schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bzw. von Haut- und Schleimhautveränderungen darf BROMHEXIN 12 BC 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 können.

5. Wie ist BROMHEXIN 12 BC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht unter 15°C lagern.
Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BROMHEXIN 12 BC enthält
Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.
1 ml Lösung BROMHEXIN 12 BC (25 Tropfen) enthält 12 mg Bromhexinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Minzöl, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

Wie BROMHEXIN 12 BC aussieht und Inhalt der Packung
Klare, leicht viskose Lösung; farblos bis schwach gelblich, grünlich in etikettierter Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschlusskappe.
Originalpackung mit 30 ml Lösung (N1)
Originalpackung mit 50 ml Lösung (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 Januar 2021.

PatientenInfo-Service /