Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml

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 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml beachten?
3. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml werden angewendet:

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

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML BEACHTEN?

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml einnehmen.

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.

Sie dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

- einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). Hier sollten Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml werden 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® Tropfen 12 mg/ml gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bromhexin / Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/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

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.

Schwangerschaft
Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/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, dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML 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.

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3-mal täglich 15 bis 30 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 15 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kindern zwischen 2 und 6 Jahren werden 3-mal täglich 8 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml gegeben (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid).

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

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 Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/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® Tropfen 12 mg/ml verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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.) dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst 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 SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Frost schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Flasche nach Anbruch dicht verschlossen aufbewahren, da andernfalls die Haltbarkeit beeinträchtigt werden kann.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml enthalten

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 23 Tropfen) enthält 12 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Bitterfenchelöl, Sternanisöl, Pfefferminzaroma, Levomenthol.

Wie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml aussehen und Inhalt der Packung

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml sind eine schwach gelb gefärbte, klare Lösung.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml sind in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.