Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 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 ist Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

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® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML BEACHTEN?

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

- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid 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® Hustensaft 8 mg/10 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.

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.

Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 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® 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

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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml 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.

10 ml Bromhexin Krewel Meuselbach® Hustensaft 8 mg/10 ml enthalten 3,5 g Sorbitol (eine Quelle für 0,88 g Fructose) entsprechend ca. 0,3 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. WIE IST BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 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 Jahre nehmen 3-mal täglich 10 - 20 ml (entsprechend täglich 24 - 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 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 der Anwendung:
Zum Einnehmen.

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.

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® Hustensaft 8 mg/10 ml zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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 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.) 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.

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 KREWEL MEUSELBACH® HUSTENSAFT 8 MG/10 ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

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

6. INHALT DER PACKUNG UND 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 in Packungen mit 100 ml (N1) erhältlich.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.