Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Acetylcystein

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 Bromuc® akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromuc® akut beachten?
3. Wie ist Bromuc® akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromuc® akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bromuc® akut und wofür wird es angewendet?

Bromuc® akut ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromuc® akut beachten?

Bromuc® akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromuc® akut einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

Bei Leber- oder Nierenversagen sollte Bromuc® akut nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Kinder
Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 6 Jahren. Andere Arzneimittel mit niedrigerer Stärke dieses Wirkstoffes stehen zur Verfügung.

Einnahme von Bromuc® akut 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.

Acetylcystein/Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von Bromuc® akut 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. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Acetylcystein/Antibiotika
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracerbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

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
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Bromuc® akut während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit
Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Bromuc® akut während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Bormuc® akut 200 mg Hustenlöser erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 2,7441 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Bromuc® akut 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bromuc® akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bromuc® akut sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	**Tagesgesamtdosis (Beutel/Pulver)**
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2 mal täglich je 1
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2 - 3 mal täglich je 1

Art der Anwendung

Nehmen Sie Bromuc® akut nach den Mahlzeiten ein. Lösen Sie bitte das Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser Pulver in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweis:
Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromuc® akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromuc® akut eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.
Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bromuc® akut benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc® akut vergessen haben

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

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromuc® akut einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromuc® akut, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc® akut abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromuc® akut 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung
- Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Bromuc® akut nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen 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: http://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 Bromuc® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser enthält:
Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Beutel mit 3 g Pulver enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Orangenaroma

Wie Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung

Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser ist ein weißes bis fast weißes Pulver.

Bromuc® akut 200 mg Hustenlöser ist in Faltschachteln mit 20, 50, 60 und 100 Beuteln mit jeweils 3 g Pulver erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!