

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml

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, müssen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml 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 Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 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 sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml beachten?
3. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 8 MG/ML UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml werden 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 KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 8 MG/ML BEACHTEN?

### **Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml sind,
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Levomenthol, Minzöl und Eucalyptusöl aus Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml dürfen wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml 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 beendet werden.

Sie dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 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 8 mg/ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 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 8 mg/ml gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

### **Bei Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml 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.

### *Bromhexin / Antitussiva*

Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 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**

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln 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 8 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 8 mg/ml 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 Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 41 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro ml bis zu 0,36 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### **3. WIE SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 8 MG/ML EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3 - mal täglich 23 bis 46 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml ein (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Jugendliche zwischen 12 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 23 Tropfen ein (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Für Kinder unter 12 Jahren stehen alkoholfreie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml zur Verfügung.

Art und 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.

**Hinweis:**

Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

**Wenn Sie eine größere Menge Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 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.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Packungsinhaltes von 30 ml, 50 ml bzw. 100 ml Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml werden ca. 9,9, 16,5 bzw. 33 g Alkohol aufgenommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml 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 können Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 8 mg/ml nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst 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 SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 8 MG/ML AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

## 6. **WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 23 Tropfen) enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Sucrose (Zucker), Kaliumdihydrogenphosphat, Polysorbat 80, Salzsäure 36 %, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Aromastoffe: Sternanisöl, Bitterfenchelöl, Levomenthol, Thymianöl, Minzöl, Eucalyptusöl.

Enthält 41 Vol.-% Alkohol.

### **Wie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml aussehen und Inhalt der Packung:**

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 mg/ml sind eine farblose, klare Lösung.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 8 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](mailto:Info@krewel-meuselbach.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.**