

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BROMHEXIN 12 BC jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

BROMHEXIN 12 BC, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Arzneilich wirksamer Bestandteil ist Bromhexinhydrochlorid

1 ml Lösung BROMHEXIN 12 BC (25 Tropfen) enthält 12 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Minzöl, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

BROMHEXIN 12 BC ist in Packungen mit 30 ml Lösung (N1) bzw. mit 50 ml Lösung (N2) erhältlich.

1. WAS IST BROMHEXIN 12 BC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 BROMHEXIN 12 BC ist

ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim)

1.2 von:

BERLIN-CHEMIE AG

Clieverker Weg 125

D-12489 Berlin

Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)

Telefax: (030) 6707-2120

1.3 BROMHEXIN 12 BC wird angewendet:

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

2. WAS MUSS VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON BROMHEXIN 12 BC BEACHTET WERDEN?

2.1 BROMHEXIN 12 BC darf nicht eingenommen / angewendet werden bei

bekannter Überempfindlichkeit gegen Bromhexinhydrochlorid, dem Wirkstoff von BROMHEXIN 12 BC, oder einen der sonstigen Bestandteile.

BROMHEXIN 12 BC darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

BROMHEXIN 12 BC sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, da BROMHEXIN 12 BC die Schleimhautbarriere von Magen und Darm beeinflussen kann.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von BROMHEXIN 12 BC 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 Neuaufreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Bromhexin beendet werden.

Sie dürfen BROMHEXIN 12 BC erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

– einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), BROMHEXIN 12 BC sollte wegen eines möglichen Sekretilaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BROMHEXIN 12 BC 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 12 BC gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Bromhexin geht in die Muttermilch über. Da die Wirkungen auf den Säugling unzureichend untersucht sind, darf BROMHEXIN 12 BC in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

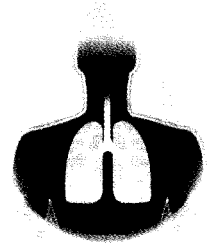
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Bei kombinierter Anwendung von BROMHEXIN 12 BC und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretilaus 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 durch BROMHEXIN 12 BC möglich.



Antibiotika (z.B. Arzneimittel gegen Bakterien, z. B. Erythromycin, Cefaloxin, Oxytetracyclin, Ampicillin, Amoxicillin) treten bei gleichzeitiger Einnahme mit BROMHEXIN 12 BC besser in das Lungengewebe über.

3. WIE IST BROMHEXIN 12 BC EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie BROMHEXIN 12 BC immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/n. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art und Gesamtdauer 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).

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BROMHEXIN 12 BC sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3 mal täglich 16 bis 33 Tropfen BROMHEXIN 12 BC (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3 mal täglich 10 Tropfen BROMHEXIN 12 BC (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid)

Kindern unter 6 Jahren werden 3 mal täglich 8 Tropfen BROMHEXIN 12 BC gegeben (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid)

Hinweis: Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung sollte die Dosierung entsprechend vermindert werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge BROMHEXIN 12 BC eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung sind in der Regel keine Krankheitszeichen, 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 am Heimkind erhebliche Mengen von BROMHEXIN 12 BC verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme-/Anwendung von BROMHEXIN 12 BC vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, BROMHEXIN 12 BC einzunehmen/anzuwenden, oder zu wenig eingenommen/angewendet haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme/Anwendung von BROMHEXIN 12 BC wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit BROMHEXIN 12 BC abgebrochen wird

Bitte brechen Sie die Behandlung mit BROMHEXIN 12 BC nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BROMHEXIN 12 BC Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten eines Häufigkeit Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen:

gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$): Fieber, Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria)

sehr selten ($< 0,01\%$): anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion)

Magen-Darm-Trakt:

gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$): Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom, in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin berichtet worden.

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf BROMHEXIN 12 BC nicht nochmals eingenommen/angewendet werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST BROMHEXIN 12 BC AUFZUBEWAHREN?

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Folie hinterlegt und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nicht unter 15°C lagern!

STAND DER INFORMATION:

November 2005

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!