

Gebrauchsinformation: information für anwender

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirup *Guaifenesin*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bronchosedal Mucus Menthol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchosedal Mucus Menthol beachten?
3. Wie ist Bronchosedal Mucus Menthol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchosedal Mucus Menthol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bronchosedal Mucus Menthol und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Guaifenesin, ein sogenannter Expektorans (Hustenlöser). Es hilft, den tiefsitzenden (produktiven) Husten zu lindern, indem der Schleim gelöst wird und das Abhusten somit vereinfacht wird, und die Atemwege zu befreien.

Das Arzneimittel ist für eine Anwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchosedal Mucus Menthol beachten?

Bronchosedal Mucus Menthol darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin 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 dieses Arzneimittel anwenden,

- wenn Sie bereits über 7 Tage schon an Husten leiden oder Ihr Husten wieder auftritt oder von Fieber, Hautausschlag oder persistierenden Kopfschmerzen begleitet wird.
- wenn Sie an einem persistierenden Husten leiden, der durch Asthma verursacht sein kann.
- wenn Sie an einem Husten leiden, bei dem sehr viel Schleim (Mucus) abgehustet wird.
- wenn Sie an schwerwiegende Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie Alkohol konsumieren.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Guaifenesin bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Wenn Urinuntersuchungen durchgeführt werden, ist es wichtig, dem Arzt oder dem Fachpersonal zu sagen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, denn dieses Arzneimittel kann bestimmte Ergebnisse fälschen.

Anwendung von Bronchosedal Mucus Menthol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Hustenmitteln einzunehmen, die den Hustenreiz unterdrücken sollen (Antitussiva), denn diese könnten die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

Anwendung von Bronchosedal Mucus Menthol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränke einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer auf Anweisung des Arztes.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Wenn Sie sich jedoch unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder keine Maschinen bedienen.

Bronchosedal Mucus Menthol enthält Ethanol, Ponceau 4R (E124), Glucose, Benzoat, Propylenglycol und Macroglycerolhydroxystearat 40

– Dieses Arzneimittel enthält 381 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml, entsprechend 38,1 mg/ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9,5 ml Bier oder 3,8 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

– Ponceau 4R (E 124) – roter Farbstoff - kann allergische Reaktionen verursachen.

– Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

– 10 mg Benzoat pro 10 ml.

– 2003,5 mg Propylenglycol pro 10 ml.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

– Macroglycerolhydroxystearat 40, kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

– Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bronchosedal Mucus Menthol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Diese Lösung ist nur zum Anwenden.
Hierunter angegebenen Dosierungen nicht überschreiten.

Alter	Dosis
Erwachsene und Kinder über 12 Jahren	10 ml (zwei 5 ml Löffel) 4-mal täglich einnehmen
Ältere Personen	Siehe Erwachsene
Kinder unter 12 Jahren	Nicht verabreichen
Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen	Mit dem Arzt oder Apotheker sprechen

NICHT MEHR als 4 Dosen (40 ml) innerhalb von 24 Stunden anwenden.
Ein Arzt konsultieren, wenn die Symptome sich verschlechtern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchosedal Mucus Menthol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Bronchosedal Mucus Menthol angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Packungsbeilage und die Verpackung mit. Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel anwenden, entwickeln sich bei Ihnen möglicherweise Nierensteine.

Die Symptome können Folgendes einschließen:
Magenverstimmung, Übelkeit und Schwindeligkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Bronchosedal Mucus Menthol vergessen haben

Sie dürfen nur die Dosis anwenden, die in den obigen Dosierungsanweisungen angegeben wird. Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis an, wenn es nötig ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie nicht mehr als 4 Dosen (40 ml) innerhalb von 24 Stunden an.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Bronchosedal Mucus Menthol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie an einer der folgenden Reaktionen leiden, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (der ernst sein kann und wobei auch Blasen oder eine Ablösung der Haut vorkommen kann) und Juckreiz.
- Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen (anaphylaktische Reaktion).

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt), die auftreten können, sind:

- Übelkeit oder Erbrechen,
- Magenschmerzen und Durchfall.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifierunefetindesirable.be; adr@afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bronchosedal Mucus Menthol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen. Flasche nicht benutzen, wenn beim Kauf das Flaschensiegel beschädigt ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 dieses Arzneimittel enthält**

- Der Wirkstoff ist Guaifenesin. Jedes ml der Lösung zum Anwenden enthält 20 mg Guaifenesin. Jedes 10 ml der Lösung zum Anwenden enthält 200 mg Guaifenesin.

Die sonstigen Bestandteile sind Xanthan-Gummi, Natriumchlorid, Natriumsaccharine, Ammoniumglycyrrhizinat, Zitronensäure, Natriumcitrat, Macroglycerohydroxystearat 40, Levomenthol, Himbeeraroma (enthält Ethanol), Glycerol, Macrogol 1500, Propylenglycol (E1520), Ethanol, gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E211), Ponceau 4R (E124), Karamell (E150).
(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2).

Wie Bronchosedal Mucus Menthol aussieht und Inhalt der Packung

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirup ist eine helle bis leicht opaleszierende rote Flüssigkeit nur zum Anwenden.

Sie ist in braunen Glasflaschen von 150 ml mit einem kindersicheren Plastikverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Delpharm Orleans
5 Avenue de Concyr
Orleans Cedex 2
45071
Frankreich

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE408992
LU: 2012050005

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE/LU: Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop
IE: Benylin Phlegm Cough Menthol 100mg/5ml Oral Solution
IT: Actigrip Tosse Mucolitico "Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale"
ES: Iniston Mucosidad 20 mg/ml Solución Oral
UK (Nordirland): Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.

v16.0_b15.0