

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Bromhexine EG 8 mg Tabletten** 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Bromhexine EG und wofür wird es angewendet?**

Bromhexine EG ist ein Mukolytikum, d.h. es verflüssigt Schleim in den Atemwegen.

Bromhexine EG ist angezeigt zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer Ablagerung von zähem Schleim einhergehen:

- akute Bronchitis, Tracheobronchitis, chronische Bronchitis;
- chronische bronchopulmonale Erkrankungen;
- akute Sinusitis, chronische Sinusitis.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexine EG beachten?**

##### **Bromhexine EG darf nicht eingenommen werden,**

Wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromhexine EG einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Bromhexine EG mit anderen Arzneimitteln".

Die Einnahme eines schleimlösenden Mittels in Verbindung mit einem hustenstillenden Arzneimittel ist nicht sinnvoll.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Bromhexine EG und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Einnahme von Bromhexine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Bromhexin und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einem Anstieg der Antibiotikakonzentration in der Lunge führen.

### **Einnahme von Bromhexine EG mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **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*

Bromhexin wurde bisher bereits von einer großen Anzahl an Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter eingenommen, ohne dass hierdurch bedingte Störungen zu verzeichnen waren. Wie bei allen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Einnahme von Bromhexine EG in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten zu vermeiden ist.

#### *Stillzeit*

Bromhexine EG soll in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Bromhexine EG enthält Lactose**

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

### **Bromhexine EG enthält Weizenstärke**

Verträglich für Patienten mit Zöliakie. Darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke (nicht Zöliakie) sind.

## **3. Wie ist Bromhexine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen. Die Tabletten mit etwas Wasser herunterschlucken.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren: Dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten.  
Kinder im Alter von 5 bis 10 Jahren: Dreimal täglich 1 Tablette.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bromhexine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme einer stark überhöhten Menge kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Überdosierungen werden symptomatisch behandelt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromhexine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort

Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Bromhexine EG vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Einnahme von Bromhexine EG abbrechen**

Nicht zutreffend.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

Übelkeit, Völlegefühl im Magen, Erbrechen, Durchfall, Schwindel und Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

Bronchospasmus, Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**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 über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Bromhexine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Bromhexine EG enthält**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid, 8 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose (Siehe Abschnitt 2 ‚Bromhexine EG enthält Lactose‘ für weitere Informationen)

Weizenstärke (Siehe Abschnitt 2 ‚Bromhexine EG enthält Weizenstärke‘ für weitere Informationen)

Gelatine

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

### **Wie Bromhexine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Die Bromhexine EG Tabletten sind weiße, flache, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe und abgerundeten Kanten.

Sie stehen in PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 50 Tabletten zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE135125

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2016 / 01/2016.**