

# BROMHEXIN 12 BC

## 12 mg, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

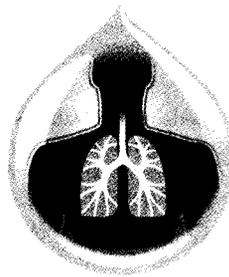
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BROMHEXIN 12 BC 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 ist BROMHEXIN 12 BC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 12 BC beachten?
3. Wie ist BROMHEXIN 12 BC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BROMHEXIN 12 BC aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### WAS IST BROMHEXIN 12 BC?

**Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

BROMHEXIN 12 BC ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

**Anwendungsgebiet**

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

### WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN?

**BROMHEXIN 12 BC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von BROMHEXIN 12 BC sind
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben, da BROMHEXIN 12 BC die Schleimhaut-Barriere von Magen und Darm beeinflussen kann
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von BROMHEXIN 12 BC kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme 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 Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von BROMHEXIN 12 BC 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), sollte BROMHEXIN 12 BC wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.
- Bei 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.

**Bei Einnahme/Anwendung von BROMHEXIN 12 BC mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Bromhexin/Antitussiva*

Bei kombinierter Anwendung von BROMHEXIN 12 BC und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes die Gefahr einer Atemwegsinfektion bestehen.



### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

BROMHEXIN 12 BC ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

### Anwendungsgebiet

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



### BROMHEXIN 12 BC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von BROMHEXIN 12 BC sind
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben, da BROMHEXIN 12 BC die Schleimhaut-Barriere von Magen und Darm beeinflussen kann
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von BROMHEXIN 12 BC kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme 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 Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von BROMHEXIN 12 BC 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), sollte BROMHEXIN 12 BC wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.
- Bei 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.

### Bei Einnahme/Anwendung von BROMHEXIN 12 BC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Bromhexin/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von BROMHEXIN 12 BC 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.

Bei Anwendung von Arzneimitteln, die Reizerscheinungen im Magen-Darm-Trakt verursachen, ist eine Verstärkung der Magenschleimhautreizung von BROMHEXIN 12 BC möglich.

### Bei Einnahme von BROMHEXIN 12 BC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. 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.

### WIE IST BROMHEXIN 12 BC ANZUWENDEN?

Nehmen Sie BROMHEXIN 12 BC 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BROMHEXIN 12 BC nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BROMHEXIN 12 BC sonst nicht richtig wirken kann!

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

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 zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 16 Tropfen BROMHEXIN 12 BC (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kindern von 2 bis 6 Jahren werden 3-mal täglich 8 Tropfen BROMHEXIN 12 BC gegeben (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid).

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

### Hinweis:

Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

### 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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BROMHEXIN 12 BC zu stark oder zu schwach ist.



#### Wenn Sie eine größere Menge BROMHEXIN 12 BC eingenommen 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 ein Kleinkind erhebliche Mengen von BROMHEXIN 12 BC verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 12 BC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal vergessen haben, BROMHEXIN 12 BC einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von BROMHEXIN 12 BC, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 12 BC abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit BROMHEXIN 12 BC 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 kann BROMHEXIN 12 BC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie BROMHEXIN 12 BC nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### Generalisierte Störungen:

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

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

##### Haut:

sehr selten ( $< 0,01\%$ ): Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin (siehe auch Abschnitt 2.)

BROMHEXIN 12 BC kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

##### Gegenmaßnahmen

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

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Generalisierte Störungen

gelegentlich ( $\geq 0,1\%$  –  $< 1\%$ ): Fieber

##### Magen-Darm-Trakt:

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

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 IST BROMHEXIN 12 BC 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.

##### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht unter 15°C lagern!

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was BROMHEXIN 12 BC enthält:**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wenn Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie  
weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Generalisierte Störungen:

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

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

#### Haut:

sehr selten ( $< 0,01\%$ ): Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexin (siehe auch Abschnitt 2.)

BROMHEXIN 12 BC kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

#### Gegenmaßnahmen

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

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### Generalisierte Störungen

gelegentlich ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ): Fieber

##### Magen-Darm-Trakt:

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

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 IST BROMHEXIN 12 BC 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.

##### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht unter 15°C lagern!

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was BROMHEXIN 12 BC enthält:**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Minzöl, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

##### **Wie BROMHEXIN 12 BC aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare, leicht viskose Flüssigkeit; nahezu farblos bis schwach gelblich, grünlich in etikettierter Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschlusskappe.

Originalpackung mit 30 ml Lösung (N1)

Originalpackung mit 50 ml Lösung (N2)

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, D - 12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2006.

40 / V 039111/01