

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
Wirkstoff: 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 nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen beachten?
3. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim). Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen werden angewendet:

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

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen beachten?

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,  
- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid, Minzaroma, Levomenthol 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 Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen einnehmen.

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 Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.
- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen gerechnet werden. Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

#### Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

#### Bromhexin / Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen 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

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

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher dürfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen enthalten Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 863 mg Propylenglycol pro ml (entsprechend 23 Tropfen).

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder 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.

#### 3. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen einzunehmen?

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

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3-mal täglich 15 bis 30 Tropfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 15 Tropfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kindern zwischen 2 und 6 Jahren werden 3-mal täglich 8 Tropfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen gegeben (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid).

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

#### 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 Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen 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.

Falls ein Kleinkind erhebliche Mengen von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.  
Fieber, Überempfindlichkeitsreaktion: Atemnot.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

Überempfindlichkeitsreaktionen.  
Hautausschlag, Nesselsucht.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen 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).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch das Minzaroma oder Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Vor Frost schützen!

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

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 23 Tropfen) enthält 12 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Bitterfenchelöl, Sternanisöl, Minzaroma, Levomenthol.

#### **Wie Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen sind eine schwach gelb gefärbte, klare Lösung.

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen sind in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH  
Georg-Kalb-Straße 5-8  
82049 Großhesselohe / München  
Tel.: 089 / 79 102-0  
Fax.: 089 / 79 102-280

#### **Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstraße 2  
53783 Eitorf

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**