

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg

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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg beachten?
3. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg und wofür werden sie angewendet?

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg beachten?

**Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

#### Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel ein-

genommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

#### Bromhexin / Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 1 Tablette ein (entsprechend täglich 36 mg Bromhexinhydrochlorid).

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder unter 14 Jahren stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

**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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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).

**Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 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 Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

**Was Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid

1 Tablette enthält 12 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose.

**Wie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg aussehen und Inhalt der Packung**

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg sind weiße, runde Tabletten.

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg sind in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 50 Tabletten (N2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**KrewelMeuselbach<sup>™</sup>**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Telefon: 02243 / 87-0

Telefax: 02243 / 87-175

E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**

3202551620