

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg**

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

*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, müssen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TABLETTEN 12 MG BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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 beendet werden.

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.

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

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

#### *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**

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg**

Dieses Arzneimittel enthält 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 Bromhexin Krewel Meuselbach® Tabletten 12 mg 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.

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3 - mal täglich 1 Tablette ein (entsprechend täglich 36 mg Bromhexinhydrochlorid).

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

### Art und 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.

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Hinweis:

Die Zufuhr von genügend Flüssigkeit kann sinnvoll sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg 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 können Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Gelegentlich:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Gelegentlich:* Fieber; Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria).

*Sehr selten:* Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion).

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

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 SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH<sup>®</sup> TABLETTEN 12 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Tabletten 12 mg aussehen und Inhalt der Packung:**

Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tabletten 12 mg sind weiße, runde Tabletten.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Telefon: 02243 / 87-0, Telefax: 02243 / 87-175, E-Mail: [Info@krewel-meuselbach.de](mailto:Info@krewel-meuselbach.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**