

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

Wirkstoff: Bromhexinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 überzogene Tablette BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Lut.) [pflanzlich], Saccharose, Calciumcarbonat, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Talkum, China-rotgelb (E 104) und China-rot (E 111), Macrogol 6000, Povidon K 25, Glucose-Sirup, Carnaubawachs.

Darreichungsform und Inhalt

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie ist in Packungen mit 20 überzogenen Tabletten (N1) bzw. 50 überzogenen Tabletten (N2) erhältlich.

Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim)

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Telefon: (030) 67070 (Zentrale)

Telefax: (030) 6707-2120



Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht einnehmen?

Sie dürfen BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin, dem Wirkstoff von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wann dürfen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Besprechen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie dürfen BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

· Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, da BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie die Schleimhautbarriere von Magen und Darm beeinflussen kann,

· einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretdansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), wegen eines möglichen Sekretstaus,

· eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie wird dann in größeren Fehrdosemengen oder in verminderter Dosis angewendet).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor; daher darf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, darf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Für die unter 6 Jahren stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei schwer gestörter Nierenfunktion muß mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie gerechnet werden. Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bitte achten Sie auf eine ausreichende Trinkmenge, da sich eine vermehrte Flüssigkeitszufuhr im allgemeinen behandlungsunterstützend auf die gewünschte Schleimlösung in den Bronchien auswirkt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie?

Bei Anwendung von Arzneimitteln, die Reizerscheinungen im Magen-Darm-Trakt verursachen, ist eine Verstärkung der Magenschleimhautreizung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie möglich.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie beeinflusst?

Hustenlindernde Arzneimittel können aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes einen gefährlichen Sekretstau verursachen, weshalb diese Kombinationsbehandlung nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden darf. Antibiotika (Arzneimittel gegen Bakterien, z. B. Erythromycin, Cefalexin, Oxytetracyclin, Ampicillin, Amoxicillin) treten besser in das Lungengewebe über.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie und wie oft sollten Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie bei Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3mal täglich 1 überzogene Tablette BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Für Kinder unter 6 Jahren stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

Hinweis

Bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte die Dosierung entsprechend vermindert werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wie und wann sollten Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einnehmen?

Die überzogenen Tabletten sind nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Wie lange sollten Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung ist vom behandelnden Arzt je nach Anwendungsgebiet und Krankheitsverlauf individuell zu entscheiden.

Nehmen Sie BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie ohne ärztlichen Rat bitte nicht länger als 4 bis 5 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 Freisäutüberwachung und ggf. ein an den Krankheitszeichen orientierte Behandlung notwendig sein. Falls ein Kleinkind erhebliche Mengen von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Fahren Sie mit der regelmäßigen Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Häufig treten aufgrund lokaler schleimhautreizender Wirkungen Magen/Darm-Beschwerden auf (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen oder Durchfall). Sehr selten kommt es bei Patienten mit einem Magen/Darm-Geschwür in der Vorgeschichte zu einem Wiederauftreten des Geschwürs.

Gelegentlich treten Schwindelgefühl und Kopfschmerzen sowie ein vorübergehender Anstieg der SGOT im Serum (ein körpereigenes Enzym, das medizinisch u. a. für die Beurteilung der Leberfunktion von Bedeutung ist) auf.

Gelegentlich kommt es zu allergischen Reaktionen mit Haut- und Schleimhautreaktionen (Hautrötung, Nesselsucht), Schwellungen im Gesichtsbereich, Atemnot sowie Temperaturanstieg und Schüttelfrost. Sehr selten kann es darüber hinaus zu einem akuten anaphylaktischen Schock kommen (lebensbedrohliche Form akuter Überempfindlichkeitsreaktionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion (s. o.) auf BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an den nächst erreichbaren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information: Januar 2003