

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

### **Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml**

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® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml beachten?
3. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml 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® TROPFEN 12 MG/ML BEACHTEN?

### **Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Pfefferminzöl und Levomenthol aus Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

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

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

### **Bei Einnahme von Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml 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® Tropfen 12 mg/ml in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **3. WIE SIND BROMHEXIN KREWEL MEUSELBACH® TROPFEN 12 MG/ML EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml 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 15 bis 30 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml (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 15 Tropfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

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

### 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.

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> Tropfen 12 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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).

Levomenthol und Pfefferminzöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromhexin Krewel Meuselbach® Tropfen 12 mg/ml 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® TROPFEN 12 MG/ML 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:**

Vor Frost schützen!

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

Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tropfen 12 mg/ml sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tropfen 12 mg/ml enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Bitterfenchelöl, Sternanisöl, Pfefferminzöl  
WL 118915 Frey & Lau, Levomenthol.

### **Wie Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tropfen 12 mg/ml aussehen und Inhalt der Packung:**

Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tropfen 12 mg/ml sind eine schwach gelb gefärbte, klare Lösung.

Bromhexin Krewel Meuselbach<sup>®</sup> Tropfen 12 mg/ml sind in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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 Februar 2008.**