

# BROMHEXIN 4 BC

4 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen

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 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BROMHEXIN 4 BC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 4 BC beachten?
3. Wie ist BROMHEXIN 4 BC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BROMHEXIN 4 BC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist BROMHEXIN 4 BC und wofür wird es angewendet?

BROMHEXIN 4 BC ist ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

BROMHEXIN 4 BC wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BROMHEXIN 4 BC beachten?

#### BROMHEXIN 4 BC darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 4 BC und holen Sie **unverzüglich** ärztlichen Rat ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BROMHEXIN 4 BC einnehmen

- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, da BROMHEXIN 4 BC die Schleimhaut-Barriere von Magen und Darm beeinflussen kann.
- bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom). In diesen Fällen sollte BROMHEXIN 4 BC wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (BROMHEXIN 4 BC wird dann auf ärztliche Anweisung in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet). Bei schwer gestörter Nierenfunktion muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von BROMHEXIN 4 BC gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

## **Kinder**

BROMHEXIN 4 BC darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

## **Anwendung von BROMHEXIN 4 BC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei kombinierter Anwendung von BROMHEXIN 4 BC 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.

Bei Anwendung von Arzneimitteln, die Reizerscheinungen im Magen-Darm-Trakt verursachen, ist eine Verstärkung der Magenschleimhautreizung von BROMHEXIN 4 BC möglich.

## **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.

Mit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen liegen bislang keine Erfahrungen vor, daher darf BROMHEXIN 4 BC in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden und ist im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht empfohlen.

Bromhexin geht in die Muttermilch über. Da die Wirkungen auf den Säugling unzureichend untersucht sind, darf BROMHEXIN 4 BC in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BROMHEXIN 4 BC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## BROMHEXIN 4 BC enthält Benzoesäure und Maltitol

BROMHEXIN 4 BC enthält 5 mg Benzoesäure pro Messlöffel. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

BROMHEXIN 4 BC enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie BROMHEXIN 4 BC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel enthält 1,5 g Maltitol. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

## 3. Wie ist BROMHEXIN 4 BC 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.

### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Anwenderkreis	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren	3 × täglich 2 – 4 Messlöffel (entsprechend täglich 24 – 48 mg Bromhexinhydrochlorid)
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht	3 × täglich 2 Messlöffel (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid)
Kinder unter 6 Jahren	3 × täglich 1 Messlöffel (entsprechend täglich 12 mg Bromhexinhydrochlorid)

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung sollte dieses Arzneimittel in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis angewendet werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

Der Packung ist ein 5-ml-Messlöffel beigelegt. Dosieren Sie BROMHEXIN 4 BC mit Hilfe des Messlöffels.

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 4 BC zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von BROMHEXIN 4 BC 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 4 BC verschluckt hat, wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von BROMHEXIN 4 BC vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von BROMHEXIN 4 BC, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie BROMHEXIN 4 BC nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

### **Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion), 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 Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bzw. von Haut- und Schleimhautveränderungen darf BROMHEXIN 4 BC nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall **unverzüglich** an den nächsten erreichbaren Arzt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 können.

## **5. Wie ist BROMHEXIN 4 BC 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was BROMHEXIN 4 BC enthält**

Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid.

1 Messlöffel (5 ml) Lösung BROMHEXIN 4 BC enthält 4 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol (E 965), Benzoesäure (E 210), Aprikosen-Aroma, Citronensäure, Gereinigtes Wasser

### **Wie BROMHEXIN 4 BC aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose, leicht viskose Lösung in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Kunststoffverschluss und einem Messlöffel. Der Messlöffel besteht aus Polypropylen und hat Einteilungen bei 1,25 ml ( $\frac{1}{4}$ ), 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$ ) und 5 ml (Rand des Messlöffels).

Originalpackung mit 60 ml Lösung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

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