Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen beachten?
3. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen sind ein Bronchosekretolytikum (Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim).

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen werden 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen beachten?

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

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

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen dürfen wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sie dürfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

- eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung (Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen gerechnet werden.

Insbesondere bei längerfristiger Behandlung sollte die Leberfunktion gelegentlich überwacht werden.

Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bromhexin / Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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.

Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen enthalten Sucrose.
Bitte nehmen Sie Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen enthalten Alkohol.
Dieses Arzneimittel enthält 41 Vol.-% Alkohol.
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro ml bis zu 0,36 g Alkohol zugeführt.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen enthalten Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 3 - mal täglich 23 bis 46 Tropfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen ein (entsprechend täglich 24 bis 48 mg Bromhexinhydrochlorid).

Jugendliche zwischen 12 und 14 Jahren sowie Patienten unter 50 kg Körpergewicht nehmen 3-mal täglich 23 Tropfen ein (entsprechend täglich 24 mg Bromhexinhydrochlorid).

Für Kinder unter 12 Jahren stehen alkoholfreie Bromhexin Hermes Arzneimittel® 12 mg/ml Tropfen zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen werden mit reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser) eingenommen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Packungsinhaltes von 30 ml, 50 ml bzw. 100 ml Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen werden ca. 9,9, 16,5 bzw. 33 g Alkohol aufgenommen.

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol, Minzöl oder Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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 Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 23 Tropfen) enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Sucrose (Zucker), Kaliumdihydrogenphosphat, Polysorbat 80, Salzsäure 36 %, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

(Ph. Eur.), Aromastoffe: Sternanisöl, Bitterfenchelöl, Levomenthol, Thymianöl, Minzöl, Eukalyptusöl.

Enthält 41 Vol.-% Alkohol.

Wie Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen sind eine schwach gelbliche, klare Lösung.

Bromhexin Hermes Arzneimittel® 8 mg/ml Tropfen sind in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax.: 089 / 79 102-280

Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, 53783 Eitorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.