

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 1

1.3 Produkt Information

1.3.1 Fachinformation, Beschriftung auf Behältnis und äußerer Umhüllung, Gebrauchsinformation

1.3.1.3 Gebrauchsinformation

Künftig vorgesehener Wortlaut (mit Änderungsmarkierungen) für die Gebrauchsinformation

Der Text befindet sich in der Anlage.

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 2

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten Acetylcystein

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 Bromuc 600 akut Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 4 - 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 Bromuc 600 akut Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Bromuc 600 akut Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bromuc 600 akut Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Bromuc 600 akut Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Bromuc 600 akut Brausetabletten sind ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete:

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten beachten?

Bromuc 600 akut Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromuc 600 akut Brausetabletten sind.

Bromuc 600 akut Brausetabletten dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten 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 Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 3

- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Bromuc 600 akut Brausetabletten den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen können.

Bei Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten 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.

Acetylcystein/Antitussiva:

Bei kombinierter Anwendung von Bromuc 600 akut Brausetabletten 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. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Acetylcystein/Antibiotika:

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Bromuc 600 akut Brausetabletten während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Bromuc 600 akut Brausetabletten während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bromuc 600 akut Brausetabletten:

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (eine erbliche Stoffwechselerkrankung) haben.

Eine Brausetablette enthält 6,3 mmol (145 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Bromuc 600 akut Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Bromuc 600 akut Brausetabletten 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:

Alter	Tagesgesamtdosis
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2 mal täglich je 1/2 oder 1 mal täglich 1 Brausetablette

Art der Anwendung:

Die Brausetabletten sind teilbar.

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 4

Nehmen Sie Bromuc 600 akut Brausetabletten nach den Mahlzeiten ein.
 Lösen Sie bitte die Bromuc 600 akut Brausetabletten in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Bromuc 600 akut Brausetabletten wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich das 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 Bromuc 600 akut Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromuc 600 akut Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein-Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bromuc 600 akut Brausetabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromuc 600 akut Brausetabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc 600 akut Brausetabletten abbrechen:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bromuc 600 akut Brausetabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Bromuc 600 akut Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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:

Generalisierte Störungen (gelegentlich):

Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung.

Atemwege (selten):

Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Verdauungstrakt (gelegentlich):

Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 5

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Bromuc 600 akut Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen 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 Bromuc 600 akut Brausetabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Verschließen Sie das Röhrchen nach Tablettenentnahme sofort wieder.

Nicht über 30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Bromuc 600 akut Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Natriumhydrogencarbonat, Zitronenaroma, wasserfreie Zitronensäure (Ph.Eur.)

Wie Bromuc 600 akut Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Bromuc 600 akut Brausetabletten sind weiße, flache und runde Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe und charakteristischem Geruch nach Acetylcystein und Zitronenaroma.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Bromuc 600 akut Brausetabletten sind in Packungen mit 10 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Werke GmbH
 Weihenstephaner Str. 28
 81673 München
 Tel.: 089 / 427299-01
 Fax: 089 / 427299-1000

Mitvertrieb:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
 Temmlerstraße 2
 35039 Marburg
 Telefon: (06421) 494-0
 Telefax: (06421) 494-201

 TEMMLER PHARMA	Bromuc 600 akut Brausetabletten 600 mg Brausetabletten	Date: 15.01.2011
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Page: 6

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.