

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL FORBRUGEREN

Bromhexin DAK 0,8 mg/ml oral opløsning

bromhexinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Bromhexin DAK nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bromhexin DAK
3. Sådan skal du tage Bromhexin DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bromhexin DAK (herefter kaldet Bromhexin) virker slimløsnende og kan bruges ved hoste med sejt slim.

Når du tager Bromhexin, vil der opstå en øget mængde slim i luftvejene, som kan hostes op. Bromhexin bruges endvidere ved tørre slimhinder i mund, svælg og øjne (Sjögrens syndrom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bromhexin DAK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bromhexin, hvis du

- er allergisk over for bromhexin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bromhexin (angivet i afsnit 6).
- for nylig har hostet blod op.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bromhexin, hvis du:

- har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- lider af epilepsi eller en leversygdom. Du må kun tage Bromhexin efter aftale med din læge.

Vær opmærksom på at Bromhexin indeholder alkohol.

Der er set alvorlige hudreaktioner, der kan være forårsaget af bromhexinhydrochlorid. Hvis du udvikler hududslæt (herunder forandringer i slimhinderne i f.eks. munden, halsen, næsen, øjnene eller på kønsorganerne), skal du stoppe med at tage Bromhexin og omgående kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Bromhexin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, hvis du i forvejen tager medicin mod infektion (f.eks. cefuroxim, amoxicillin, erythromycin eller doxycyclin).

Bromhexin indeholder alkohol. Du må ikke tage Bromhexin, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod infektion). Tal med lægen.

Brug af Bromhexin sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Bromhexin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Bromhexin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Bromhexin efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Bromhexin, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bromhexin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bromhexin indeholder ethanol

Denne medicin indeholder 4 vol % alkohol dvs. ved behandling af hoste vil mængden af alkohol pr. dosis højst være 600 mg, svarende til 12 ml øl (5 vol %) eller 5 ml vin (12 vol %).

Ved behandling af Sjögrens syndrom vil mængden af alkohol pr. dosis højst være 1,2 g, svarende til 24 ml øl (5 vol %) eller 12 ml vin (12 vol %).

Skadelig for alkoholikere.

Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

Bromhexin indeholder sorbitol

Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

Bromhexin indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218)

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du tage Bromhexin DAK

Tag altid Bromhexin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Opløsningen skal synkes.

Den sædvanlige dosis er**Hoste**

Voksne og børn over 10 år: 10 - 20 ml (8 - 16 mg) 3 gange daglig.

Børn 6 - 10 år: 5 - 10 ml (4 - 8 mg) 3 gange daglig.

Børn 2 - 5 år: 2,5 - 5 ml (2 - 4 mg) 3 gange daglig.

Sjögrens syndrom

Voksne: Op til 40 ml (32 mg) 3 gange daglig.

Brug til børn

Børn under 2 år må kun få Bromhexin efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Tal med din læge om doseringen.

Hvis du har taget for meget Bromhexin

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Bromhexin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er kvalme og opkastninger.

Hvis du har glemt at tage Bromhexin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Alvorlige**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

Anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, angioødem (allergisk reaktion med hurtig udvikling af hævelse i ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals) og kløe. Svær åndenød (pga. allergisk reaktion). Alvorlige bivirkninger i huden (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksematøs pustulose).

Ikke alvorlige**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Mave-tarmgener i form af diaré, kvalme og opkastning.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Overfølsomhedsreaktioner, udslæt, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Bromhexin utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke Bromhexin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bromhexin DAK oral opløsning 0,8 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: Bromhexinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96 %, fortyndet saltsyre (E 570) og rensset vand.
Smagsstof: Levomenthol.
Sødestof: Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) (E 420).
Konserveringsstof: Methylparahydroxybenzoat (E 218).

Udseende og pakningsstørrelser

Bromhexin DAK er en farveløs væske med lugt af menthol.

Bromhexin DAK findes i flasker med 150 ml, 300 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021