

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**BRONCHOSEDAL MUCUS Menthol 20 mg/ml Sirup**
Guaifenesin

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 diese 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BRONCHOSEDAL MUCUS MENTHOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Guaifenesin, ein sogenannter Expektorans (Hustenlöser). Es hilft, den tiefsitzenden (produktiven) Husten zu lindern, indem der Schleim gelöst wird und das Abhusten somit vereinfacht wird, und die Atemwege zu befreien.

Das Arzneimittel ist für eine Anwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHOSEDAL MUCUS MENTHOL BEACHTEN?**Bronchosedal Mucus Menthol darf nicht eingenommen werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie bereits über 7 Tage schon an Husten leiden oder Ihr Husten wieder auftritt oder von Fieber, Hautausschlag oder persistierenden Kopfschmerzen begleitet wird.
- wenn Sie an einem persistierenden Husten leiden, der durch Asthma verursacht sein kann.
- wenn Sie an einem Husten leiden, bei dem sehr viel Schleim (Mucus) abgehustet wird.
- wenn Sie an schwerwiegende Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie Alkohol konsumieren.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Guaifenesin bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Wenn Urinuntersuchungen durchgeführt werden, ist es wichtig, dem Arzt oder dem Fachpersonal zu sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben, denn dieses Arzneimittel kann bestimmte Ergebnisse fälschen.

Einnahme von Bronchosedal Mucus Menthol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Hustenmitteln einzunehmen, die den Hustenreiz unterdrücken sollen (Antitussiva), denn diese könnten die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

Einnahme von Bronchosedal Mucus Menthol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränke einnehmen.

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.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, außer auf Anweisung des Arztes.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Wenn Sie sich jedoch unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder keine Maschinen bedienen.

Bronchosedal Mucus Menthol enthält der sonstigen Bestandteile

- 4,7 Vol% Ethanol (Alkohol), dies ist bis zu 400 mg pro Dosis und entspricht ungefähr 10 ml Bier oder 4 ml Wein pro 10 ml-Dosis. Dies kann Personen schaden, die an Alkoholismus leiden. Der Ethanolgehalt muss berücksichtigt werden bei Frauen, die schwanger sind oder stillen, bei Kindern und bei Patientengruppen mit hohem Risiko wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie.
- Ponceau 4R (E 124) – roter Farbstoff - kann allergische Reaktionen verursachen.
- 17,6 mg Natrium pro 10 ml. Diese Menge muss berücksichtigt werden bei Menschen, die eine kontrollierte Natrium-Diät befolgen.
- Glucose und Fructose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Macrogol Glycerol Hydroxystearate 40, die Magenverstimmung und Durchfall verursachen können

3. WIE IST BRONCHOSDAL MUCUS MENTHOL 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.

Diese Lösung ist nur zum Einnehmen.
Hierunter angegebenen Dosierungen nicht überschreiten.

Alter	Dosis
Erwachsene und Kinder über 12 Jahren	10 ml (zwei 5 ml Löffel) 4-mal täglich einnehmen
Ältere Personen	Siehe Erwachsene
Kinder unter 12 Jahren	Nicht verabreichen
Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen	Mit dem Arzt oder Apotheker sprechen

NICHT MEHR als 4 Dosen (40 ml) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.
Ein Arzt konsultieren, wenn die Symptome sich verschlechtern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchosedal Mucus Menthol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Bronchosedal Mucus Menthol eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Packungsbeilage und die Verpackung mit. Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel einnehmen, entwickeln sich bei Ihnen möglicherweise Nierensteine.

Die Symptome können Folgendes einschließen:
Magenverstimmung, Übelkeit und Schwindeligkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchosedal Mucus Menthol vergessen haben

Sie dürfen nur die Dosis einnehmen, die in den obigen Dosierungsanweisungen angegeben wird. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, wenn es nötig ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als 4 Dosen (40 ml) innerhalb von 24 Stunden ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Bronchosedal Mucus Menthol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Wenn Sie an einer der folgenden Reaktionen leiden, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt:** allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (der ernst sein kann und wobei auch Blasen oder eine Ablösung der Haut vorkommen kann) und Juckreiz.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen und Durchfall

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation

II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRONCHOSSEDAL MUCUS MENTHOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren (Flasche im Umkarton), um das Arzneimittel vor Licht zu schützen. Flasche nicht benutzen, wenn beim Kauf das Flaschensiegel beschädigt ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch anwenden.

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 dieses Arzneimittel enthält

Der Wirkstoff ist Guaifenesin. Jedes ml der Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Guaifenesin. Jedes 10 ml der Lösung zum Einnehmen enthält 200 mg Guaifenesin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xanthan-Gummi, Natriumchlorid, Natriumsaccharine, Ammoniumglycyrrhizinat, Zitronensäure, Natriumcitrat, Macrogol, Glycerolhydroxystearat 40, Levomenthol, Himbeeraroma (enthält Ethanol, Glucose und Fructose), Glycerol, Macrogol 1500, Propylenglycol, Ethanol, gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E211), Ponceau 4R (E124), Karamell (E150) (enthält Glucose).

(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2).

Wie Bronchosedal Mucus Menthol aussieht und Inhalt der Packung

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirup ist eine helle bis leicht opaleszierende rote Flüssigkeit nur zum Einnehmen.

Sie ist in braunen Glasflaschen von 150 ml mit einem kindersicheren Plastikverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller:

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr

45071 Orléans
Cedex 2, Frankreich
Oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgien

Zulassungsnummer

BE408992

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE/LU: Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop
BG: Хекспекторал Ментол 20 mg/ml перорален разтвор
CY: Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml Oral Solution
CZ: OlynMuco s příchutí mentholu 20 mg/ml
EE: Sudafed Broncho Menthol
EL: Hexacough
IE: Benylin Phlegm Cough Menthol 100mg/5ml Oral Solution
IT: Actigrip Tosse Mucolitico “Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale”
LV/LT: Actifed Menthol 20mg/ml Syrup
PL: Sudafed Muco na kaszel mokry
RO: Hexpectorol Mentol 20mg/ml Soluție Orală
SK: OlynMuco s príchuťou mentolu 20 mg/ml
SI: Hexpectorol z okusom mentola 20mg/ml peroralna raztopina
ES: Iniston Expectorante 20 mg/ml Solución Oral Sabor Menta
UK: Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2018.