

Packungsbeilage: Information für den Anwender  
Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg, Tabletten  
Bromhexinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder Ihrer Krankenschwester.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wird Ihr Beschwerdebild nach 14 Tagen nicht besser oder verschlechtert es sich sogar? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Arzneimittelgruppe

Bromhexin verflüssigt den festsitzenden Schleim in den Lungen, sodass Sie diesen Schleim leichter abhusten können. Dadurch können Sie leichter atmen.

Anwendung des Medikaments

Bei festsitzendem Husten, um das Abhusten von Schleim in den Atemwegen zu erleichtern, wenn das Abhusten durch zähen Schleim erschwert wird.

Wird Ihre Beschwerde nach 14 Tagen nicht weniger oder sogar schlimmer? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Bei Kindern unter 2 Jahren.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

- Wenn Sie oder Ihr Kind ein Magengeschwür haben oder hatten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Sie sollten auf eine Zunahme der Menge an freigesetztem Schleim in den Atemwegen achten.
- Wenn die Hustenbeschwerden anhalten, sich häufig wiederholen oder während der Anwendung zunehmen, ist es ratsam, Ihren Arzt zu kontaktieren.

Es wurden Berichte über schwere Hautreaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Bromhexinhydrochlorid gemacht. Wenn Sie Hautausschlag bekommen (einschließlich Schädigung der Schleimhäute, z.B. im Mund, Rachen, Nase, Augen oder an den Geschlechtsorganen), beenden Sie die Anwendung von Bromhexin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies demnächst zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Bromhexin und Antibiotika (Amoxicillin, Erythromycin, Doxycyclin, Cefuroxim) führt zu höheren Antibiotikaspiegeln im Lungengewebe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Schwangerschaft

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Anwendung von Bromhexin während der Schwangerschaft schädlich für das ungeborene Kind sein kann. Bromhexin geht jedoch in den Körper des ungeborenen Kindes über. Vorsichtshalber sollten Sie Bromhexin nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Bromhexin in die Muttermilch übergeht. Eine Auswirkung auf den Säugling kann daher nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher besser, kein Bromhexin zu verwenden, wenn Sie stillen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob die Verwendung von Bromhexin die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Bei der Einnahme dieses Medikaments kann Schwindel auftreten (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Dies sollte bei Aktivitäten wie dem Führen von Fahrzeugen und dem Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg enthält Laktose  
Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg enthält unter anderem den Hilfsstoff Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind bestimmte Zucker (Laktose) nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Medikament einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Dieses Medikament enthält keinen Zucker und kann daher auch von Diabetikern eingenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sich die Symptome einer akuten Atemwegserkrankung nicht schnell bessern.

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft mitgeteilt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

Die übliche Dosierung ist:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre  
3-mal täglich  $\frac{1}{2}$  - 2 Tabletten.

Kinder von 5 - 10 Jahren  
3-mal täglich  $\frac{1}{2}$  - 1 Tablette.

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Dieses Medikament ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren.

Dieses Medikament beginnt nach etwa fünf Stunden zu wirken. Wenn durch das Lösen des Schleims die Atemwege gereinigt werden, verringert sich der Husten und das Atmen wird erleichtert. Es dauert einige Tage, bis dieser Effekt optimal ist. Hören Sie daher nicht zu schnell mit der Einnahme dieses Medikaments auf.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Sie können die Tablette in gleiche Dosen teilen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Es ist unwahrscheinlich, dass Symptome auftreten. Sollten Sie oder Ihr Kind dennoch Beschwerden haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, können Sie oder Ihr Kind einfach mit der nächsten Dosis fortfahren. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden  
Das plötzliche Absetzen dieses Medikaments verursacht keine Probleme.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in die Notaufnahme eines nahegelegenen Krankenhauses:

- Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Angioödem (sich schnell entwickelnde Schwellung der Haut, Unterhaut, Schleimhäute oder Gewebe unter den Schleimhäuten) und Juckreiz.
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf):

- Leichte Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern auf):

- Schwindel.
- Schmerzen im Oberbauch.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Schwitzen.
- Vorübergehend erhöhte Transaminasenwerte (bestimmte Enzyme), nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Hautausschlag.
- Nesselsucht.

Nicht bekannt: Aufgrund der vorliegenden Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden:

- Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Angioödem (sich schnell entwickelnde Schwellung der Haut, Unterhaut, Schleimhäute oder Gewebe unter den Schleimhäuten) und Juckreiz.

- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Atemnot durch Krampf der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus).

#### 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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Unter 25°C lagern, in der Originalverpackung zum Schutz vor Feuchtigkeit. Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Blisterstreifen und auf der Schachtel nach „Exp.“. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

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

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Bromhexinhydrochlorid. Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg enthält 8 mg Bromhexinhydrochlorid pro Tablette.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind: Maisstärke, Laktose, Gelatine (E485), Talkum (E553b) und Magnesiumstearat (E470b).

Wie sieht Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg aus und was ist in einer Packung enthalten?

Die Tabletten sind weiß, haben eine Bruchrille und die Inschrift „8 mg“ auf der einen Seite und „BROMHEXIN“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 und 500 Stück und in Flaschenpackungen zu 50, 100, 250 und 500 Stück registriert.

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn  
Niederlande

Hersteller  
APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Dieses Medikament ist im Register eingetragen unter:  
RVG 56954 Bromhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg, Tabletten.

Für alle Informationen zu diesem Medikament wenden Sie sich bitte an die oben genannte Firma.

#### Informationen für den Anwender

Sie oder Ihr Kind leiden unter festsitzendem Husten. Dies tritt in unserem Klima beispielsweise infolge einer Erkältung auf. Festsitzender Husten entsteht, wenn in den Atemwegen mehr Schleim gebildet wird als normal. Auch das Einatmen reizender Stoffe, wie Tabakrauch und Abgase, kann eine erhöhte Schleimbildung verursachen. Dieser Schleim kann dicker und zäher sein als normal. Um den überschüssigen Schleim wieder loszuwerden, nutzen wir einen natürlichen Mechanismus: das Husten. Aber wenn der Schleim zu dick und zäh ist, reicht Husten nicht aus. Sie oder Ihr Kind husten zwar, aber es kommt zu wenig Schleim nach oben. Er sitzt fest. „Festsitzender Husten“ ist also eigentlich „festsitzender Schleim“. Um das Abhusten zu erleichtern, muss der Schleim verdünnt werden. Broomhexin HCl Hustenpastillen Sanias 8 mg, Tabletten ist ein Schleimlöser. Der dicke, zähe Schleim löst sich und kann viel leichter abgehustet werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2024 genehmigt.