

## INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **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.**

Du kan få Bromhexin DAK uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Bromhexin DAK.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, 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.
- Seneste indlægsseddel kan ses på [www.indlaegsseddel.dk](http://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). Hvis din læge har sagt, at du skal tage Bromhexin for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

##### **Tag ikke Bromhexin:**

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

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Bromhexin**

Hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.

Hvis du lider af epilepsi eller en leversygdom, må du 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 på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

Tal med din læge hvis du tager anden medicin mod infektion (antibiotika)

### **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 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 bromhexin går over i modermælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bromhexin**

Bromhexin indeholder sorbitol. Kontakt lægen før du tager Bromhexin oral opløsning, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Bromhexin oral opløsning indeholder 4 vol% alkohol.

Ved behandling af hoste vil mængden af alkohol pr. dosis højst være 600 mg. Det svarer 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. Det svarer til 24 ml øl (5 vol%) eller 12 ml vin (12 vol%).

Tal med din læge, hvis du har fået af vide, at du ikke tåler alkohol.

Bromhexin indeholder konserveringsmidlet methylparahydroxybenzoat (E 218). Det kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

## **3. Sådan skal du tage Bromhexin DAK**

Hvis din læge har ordineret Bromhexin til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **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.

Opløsningen skal synkes.

Du må kun bruge Bromhexin til børn under 2 år 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 apoteket, hvis du har taget mere Bromhexin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer 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**

Bromhexin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Kvalme, diare, opkastning, mavesmerter.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

**Alvorlige:** Svær åndenød.

**Ikke alvorlige:** Overfølsomhedsreaktioner, udslæt, urticaria

### **Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data**

Anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, angioødem (allergisk reaktion med hurtig udvikling af hævelse i ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals) og kløe

Alvorlige bivirkninger i huden (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksematøs pustulose).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk), Email: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.

Brug ikke Bromhexin efter den udløbsdato, der står på pakken.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere information**

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

Aktivt stof: Bromhexinhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: ethanol 96 %, fortyndet saltsyre (E 570) og rensset vand.

Smagsstof: Levomenthol.

Sødestof: Sorbitol (E 420).

Konserveringsstof: Methylparahydroxybenzoat (E 218).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Bromhexin DAK er en farveløs væske med lugt af menthol.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

DK-2630 Taastrup

### **Fremstiller**

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12 Księstwa Łowickiego ST.

99-420 Łyszkowice

Polen

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016**