

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### BRONCHOSTOP® Guaifenesin 10% Hustentropfen

Wirkstoff: 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 die 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen beachten?
3. Wie sind BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der in BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen enthaltene Wirkstoff Guaifenesin verflüssigt den zähen Bronchialschleim, wodurch das Abhusten erleichtert und der Hustenreiz gelindert wird. Zusätzlich wirkt Guaifenesin krampflösend auf die Muskulatur der Atemwege (Bronchialmuskulatur).

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen werden angewendet bei Husten

- zur Lösung von Schleim
- zur Förderung des Abhustens
- zur Linderung von Hustenreiz

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen BEACHTEN?**

**BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen sind.
- wenn Sie unter schweren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen leiden
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt 2, Punkt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern unter 6 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen einnehmen.

- bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwege muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und ein Arzt informiert werden.
- bei Atemwegserkrankungen mit Atemnot, Fieber oder blutigem Auswurf ist ein Arzt aufzusuchen.
- bei Krankheiten bei denen der Schleim nicht ausreichend abgehustet wird, wie zum Beispiel Myasthenia gravis (einer Erkrankung des Immunsystems, die zu einer vorzeitigen Ermüdung der Muskulatur bei Belastung führt).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei leichten Magen- Darm- Erkrankungen.
- Labortests: Informieren Sie vor Urinuntersuchungen Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen nehmen, denn der Wirkstoff Guaifenesin kann die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist spätestens nach 5 Tagen eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Einnahme von BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen können die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Beruhigungsmittel (sogenannte sedierende Arzneimittel)
- muskelentspannende Arzneimittel (Mittel zur Verminderung der Muskelspannung z.B. bei Narkosen während einer Operation).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Hustenreiz unterdrücken, kann es zu einer Behinderung beim Abhusten des Schleims aus den Bronchien kommen.

### **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.

Da zu wenige eindeutige Daten vorliegen, dürfen BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen aus Vorsichtsgründen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Da es nicht bekannt ist, ob Guaifenesin in die Muttermilch übertritt, dürfen stillende Frauen das Präparat aus Sicherheitsgründen nicht einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen enthalten Alkohol (Ethanol). Aufgrund dessen sowie des möglichen Auftretens von Schwindel kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen enthalten Alkohol**

Alkohol: Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 880 mg pro Dosis für Erwachsene und Jugendliche von 12 – 18 Jahren, entsprechend 22,4 ml Bier oder 9,4 ml Wein, oder bis zu 440 mg Ethanol pro Dosis für Kinder von 6 bis 12 Jahren, entsprechend 11,2 ml Bier oder 4,7 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden, ist für Schwangere und Stillende sowie für Kinder und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### **3. WIE SIND BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### *Dosierung*

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene und Jugendliche von 12 – 18 Jahren:

bis zu 4 mal täglich 35 bis 70 Tropfen

#### Kinder von 6 -12 Jahren:

bis zu 4 mal täglich bis zu 35 Tropfen

#### Kinder unter 6 Jahren:

Da keine Erfahrungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### *Art der Anwendung:*

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen mit Wasser oder Tee oder einem Stück Zucker ein.

Zusätzlich zur Einnahme des Medikamentes ist reichliche Flüssigkeitszufuhr (z.B. in Form von Tee, Fruchtsaft etc.) empfehlenswert. Halten Sie das Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht.

#### *Dauer der Anwendung:*

Die Selbstbehandlung mit BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung eingetreten ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Die maximale Behandlungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme sehr großer Mengen kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen bzw. Muskelschwäche. In diesen Fällen kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Die Behandlung erfolgt durch einen Arzt symptomatisch.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	Mehr als 1 von 10 Behandelten.
<i>Häufig:</i>	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
<i>Gelegentlich:</i>	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
<i>Selten:</i>	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
<i>Sehr selten:</i>	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten.
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*

*Sehr selten:* Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie)

*Erkrankungen des Immunsystems:*

*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (verlangsamter Herzschlag, Verkrampfung der Atemwege, Atemnot)

*Erkrankungen des Nervensystems:*

*Sehr selten:* Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Einschränkungen des Reaktionsvermögens

*Herzerkrankungen:*

*Sehr selten:* verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), meist als Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*

*Selten:* Magen-Darm-Beschwerden, z.B. in Form von Magendrücken,

*Sehr selten* (meist bei sehr hoher Dosierung): Übelkeit, Erbrechen

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

*Sehr selten:* allergische Reaktionen (wie z.B. Rötung, Juckreiz)

#### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

Entsorgen Sie dieses 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 BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Guaifenesin

1ml BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen (entspricht ca. 35 Tropfen) enthält 100 mg Guaifenesin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Thymianöl, Pfefferminzöl, Neohesperidin-dihydrochalcon (E959), gereinigtes Wasser, Ethanol

### **Wie BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

BRONCHOSTOP Guaifenesin 10% Hustentropfen sind Tropfen zum Einnehmen, Lösung; eine farblose, klare, homogene Flüssigkeit mit aromatischem Geruch. Sie sind in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss zu 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Wien

**Z.Nr.: 1-31560**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**