Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bromuc akut 200 mg Hustenlöser
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Acetylcystein

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 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bromuc akut und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bromuc akut ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Bromuc akut wird angewendet zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromuc akut beachten?

Bromuc akut darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Kindern unter 6 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes.
  Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Stärke, wie z. B. Bromuc akut Junior 100 mg Hustenlöser, zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromuc akut einnehmen, wenn Sie
- Hautveränderungen bemerken. Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen

Zusammenhang mit der Einnahme von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- an Asthma bronchiale leiden.
- ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.
- an Histaminintoleranz leiden. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Bromuc akut den Histaminstoffwechsel mäßig beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Schwierigkeiten haben, Sekret abzuhusten. Die Anwendung von Acetylcystein kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern
Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Bei Leber- oder Nierenversagen sollte Bromuc akut nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

Kinder
Mukolytika, wie Bromuc akut 200 mg Hustenlöser, können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
Bromuc akut 200 mg Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 6 Jahren. Andere Arzneimittel mit niedrigerer Stärke dieses Wirkstoffes stehen zur Verfügung.

Einnahme von Bromuc akut 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Das Auflösen von Bromuc akut gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva)
Bei kombinierter Anwendung von schleimlösenden Mitteln, wie z. B. Bromuc akut, und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Aktivkohle
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Antibiotika
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Glyceroltrinitrat
Die gleichzeitige Gabe von Acetylcystein kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Glyceroltrinitrat und Bromuc akut für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen. Diese kann schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten.

Carbamazepin
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

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 keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Bromuc akut während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bromuc akut hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bromuc akut enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 Beutel mit 3 g Pulver, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bromuc akut enthält Saccharose
Jeder Beutel mit 3 g Pulver enthält 2,74 g Saccharose (Zucker).
Bitte nehmen Sie Bromuc akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bromuc akut enthält Lactose
Jeder Beutel mit 3 g Pulver enthält 3,25 mg Lactose.
Bitte nehmen Sie Bromuc akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bromuc akut enthält Glucose
Jeder Beutel mit 3 g Pulver enthält 42,00 mg Glucose.
Bitte nehmen Sie Bromuc akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bromuc akut 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind Bromuc akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bromuc akut sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	**Tagesgesamtdosis**
Kinder und Jugendliche von 6–14 Jahren	2-mal täglich 1 Beutel mit 3 g Pulver (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	2–3-mal täglich 1 Beutel mit 3 g Pulver (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Art der Anwendung
Nehmen Sie Bromuc akut nach den Mahlzeiten ein. Lösen Sie bitte das Bromuc akut Pulver in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung
Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4–5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweis:
Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfalldatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromuc akut eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.
Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bromuc akut benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc akut vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Bromuc akut einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bromuc akut, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bromuc akut abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen

- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Sodbrennen
- allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot
- Fieber
- Blutdrucksenkung

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen
- schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom: Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Haut und Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten. Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen holen Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat ein und beenden Sie die Anwendung von Bromuc akut sofort. Sie dürfen Bromuc akut nicht weiter einnehmen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Wasseransammlungen im Gesicht

Verschiedene Studien bestätigen eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Gegenmaßnahmen
Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf Bromuc akut nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall sofort an einen Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bromuc akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromuc akut enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
  Jeder Beutel mit 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 200 mg Acetylcystein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Orangenaroma (lactosehaltig, glucosehaltig)

Wie Bromuc akut aussieht und Inhalt der Packung

Bromuc akut 200 mg Hustenlöser ist ein weißes bis fast weißes Pulver.

Bromuc akut 200 mg Hustenlöser ist in Faltschachteln mit 20, 50, 60 und 100 Beuteln mit jeweils 3 g Pulver erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!