

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Broomhexine HCl 8 mg, tabletten

broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter zoals uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.
- Wordt uw klacht of de klacht van uw kind na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.
- Krijgt u of uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Broomhexine is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. Dit middel maakt het ophoesten makkelijker als dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

Wordt uw klacht of de klacht van uw kind na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of die vroeger heeft gehad;

- U of uw kind moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen;
- Als de klachten aanhouden, regelmatig terugkeren of toenemen tijdens het gebruik;

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexinehydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Broomhexine HCl 8 mg, tabletten en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder vijf jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Broomhexine HCl 8 mg, tabletten nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxime) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexine gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u dit middel niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om dit middel niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van dit middel effect heeft op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Broomhexine HCl 8 mg, tabletten bevat lactose

Indien uw arts of de arts van uw kind u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

3 maal per dag ½ - 2 tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De gebruikelijke dosering voor kinderen ouder dan 10 jaar is:

3 maal per dag ½ - 2 tabletten.

De gebruikelijke dosering voor kinderen van 5 tot 10 jaar is:

3 maal per dag ½ - 1 tablet.

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

Wijze van gebruik

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Neem de tablet in met een half glas water.

Duur van de behandeling

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit middel niet verbeteren of erger worden neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind. Deze kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw aandoening of de aandoening van uw kind.

Dit middel begint na ongeveer vijf uur te werken. Als door het loskomen van het slijm de luchtwegen gereinigd worden, vermindert het hoesten en wordt het ademen gemakkelijker. Het duurt enige dagen voor dit effect optimaal is. Stop daarom niet te snel met het innemen van dit middel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u of uw kind een dosis vergeet, kunt u of uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling** van een nabijgelegen ziekenhuis:

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk;
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Overige bijwerkingen die voor kunnen komen tijdens gebruik van dit middel:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, netelroos

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de strip na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is broomhexinehydrochloride. Elke tablet bevat 8 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460i), lactose, natriumzetmeelglycollaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E572).

Hoe zien Broomhexine HCl 8 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Broomhexine HCl 8 mg, tabletten zijn wit en rond met aan een kant een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in:

- PP tablettencontainer met PE dop: vanaf 30 tabletten per tablettencontainer
- HD-PE tablettencontainer met PE schroefdop: 30 en 90 tabletten per tablettencontainer
- PVC/Al strips: 10 tabletten per strip

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Tel. : 088 2554 010

E-mail adres: info@basicpharma.nl

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 56675

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.