

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER (IN NEDERLAND EN BELGIE)

Broxil 250 mg harde capsules
Broxil 500 mg harde capsules
Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Broxil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Broxil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Broxil bevat feneticilline (aanwezig in de vorm van feneticillinekalium) als het werkzame bestanddeel. Feneticilline is een bacteriedodend medicijn van het penicillinetype. Feneticilline is een zogeheten smalspectrumantibioticum. Dit wil zeggen dat dit medicijn alleen bepaalde bacteriën onschadelijk maakt.

Broxil wordt door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van bepaalde infecties, die veroorzaakt worden door bacteriën die voor dit medicijn gevoelig zijn.

Bijvoorbeeld bij:

- infecties van mond, neus en keelholte, zoals keelontsteking
 - lagere luchtweginfecties, zoals longontsteking
 - infecties van de huid en weke delen, zoals bacteriële ontsteking van de huid of etterbuilen.
- Broxil is beschikbaar als harde capsules en als orale suspensie (poeder met water gemengd tot een drankje).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Bij overgevoeligheid (allergie) voor antibiotica van het penicillinetype zoals feneticilline, en voor antibiotica van het cefalosporinetype.
- Bij overgevoeligheid voor een van de andere bestanddelen van de harde capsule of de orale suspensie. Deze bestanddelen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen en zwangere vrouwen die lijden aan de stofwisselingsziekte fenylketonurie (PKU) geldt het volgende: indien de dagelijkse aspartaamconsumptie meer is dan 45 mg (overeenkomend met 25 mg fenylalanine) mag de Broxil orale suspensie niet worden gebruikt.

- Indien u of uw kind lijdt aan een bepaalde erfelijke aandoening, waardoor fructose (dit is een bepaalde vruchtensuiker) niet kan worden verdragen, mag de Broxil orale suspensie niet worden gebruikt omdat het de suiker sorbitol bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts indien een van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- Als blijkt dat u of uw kind overgevoelig (allergisch) bent/is voor dit medicijn. U merkt dat bijvoorbeeld aan rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong. U moet dan onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Als u lijdt aan de stofwisselingsziekte fenylketonurie (PKU) moet bij uw voedingsvoorschrift (dieet) rekening worden gehouden met de hoeveelheid fenylalanine die door het aspartaam aanwezig is in Broxil orale suspensie.
- Als u een verminderde nierfunctie of een hartaandoening heeft en hoge doseringen Broxil gebruikt, moet men extra alert zijn op bijwerkingen. Als u een slechte nierfunctie heeft, kunnen zeer hoge doseringen Broxil leiden tot vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit).
- Als u langdurig wordt behandeld met een hoge dosering Broxil moet het aantal witte bloedcellen in het bloed gecontroleerd worden om een te laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) te voorkomen. Teken van neutropenie zijn onder andere koorts en uitslag.
- Als u met Broxil wordt behandeld tegen syfilis is er een verhoogd risico op een acute toename van verschijnselen van syfilis (de Jarisch-Herxheimer-reactie).

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren of uw lever goed functioneert of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Broxil gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Broxil de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Broxil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Broxil mag niet gelijktijdig worden gebruikt met middelen die de groei van bacteriën remmen (tetracyclinen, zoals **doxycycline, minocycline en tetracycline**), omdat het de werking van die middelen tegenwerkt.
- Broxil mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met een **via de mond in te nemen (oraal) tyfusvaccin**, omdat het vaccin daardoor niet meer werkzaam is.
- De werking van Broxil kan worden beïnvloed bij gelijktijdig gebruik met **probenecide, fenylbutazon, acetylsalicylzuur, indometacine, sulfinpyrazon en oxyfenbutazon** (dit zijn middelen die bijvoorbeeld gebruikt worden bij pijn, reuma en jicht).
- Gelijktijdig gebruik van Broxil met antistollingsmiddelen (bloedverdunners), zoals **acenocoumarol en fenprocoumon**, kan de instelling van de antistollingsmiddelen ontregelen. Aanpassing van de dosis van het antistollingsmiddel kan nodig zijn.
- Broxil bevat kalium. De arts zal er bij het bepalen van de dosering rekening mee houden als u kaliumhoudende middelen of kaliumsparende plasmiddelen gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Broxil kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor het ongeboren kind worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Gebruik van Broxil is toegestaan tijdens de borstvoedingsperiode. Indien Broxil wordt toegediend aan een zuigeling waarvan de moeder overgevoelig is voor penicilline moet men alert zijn op symptomen van overgevoeligheid bij de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Broxil invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik/bedienen van machines.

Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie bevat aspartaam, sorbitol, natriumbenzoaat en natrium

Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie bevat onder andere aspartaam (E951), sorbitol (E420) en natriumbenzoaat (E211); zie ook rubriek 6.

Aspartaam is een zoetstof. Na toevoeging van water bevat de Broxil orale suspensie 15 mg aspartaam (overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine) per 5 ml. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Raadpleeg ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Sorbitol is een suiker. Na toevoeging van water bevat de Broxil orale suspensie circa 1,3 gram sorbitol per 5 ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel gebruikt.

Natriumbenzoaat is een conserveermiddel. Na toevoeging van water bevat de Broxil orale suspensie 5 mg natriumbenzoaat per 5 ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Na toevoeging van water bevat de Broxil orale suspensie 0,98 mg natrium per ml. Doseringen tot 23 ml orale suspensie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat deze doseringen in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de kans bestaat dat nog niet alle schadelijke bacteriën gedood zijn. In dat geval kunnen de bacteriën zich weer snel gaan vermenigvuldigen, waardoor u opnieuw ziek kunt worden.

Volg onderstaande instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Dosering

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen is driemaal per dag (om de 8 uur).

	Kinderen 0-2 jaar	Kinderen 2-10 jaar	Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar
Harde capsule 250 mg	-	-	3 x 1 harde capsule 250 mg
Orale suspensie 125 mg/5 ml	3 x 2,5 ml	3 x 5 ml	3 x 10 ml

In sommige gevallen kan uw arts besluiten een hogere dosering voor te schrijven, bijvoorbeeld 3 tot 6 maal per dag 500 mg.

Soms wordt Broxil gebruikt bij de behandeling van reuma in geval van complicaties. In dergelijke gevallen schrijft uw arts Broxil gedurende langere tijd voor: volwassenen 2 maal daags 250 mg (als capsules of drank) en kinderen 2 maal daags 125 mg (5 ml drank).

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik van Broxil bij ouderen.

Patiënten met nierproblemen

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie die hoge doseringen Broxil krijgen moet men extra alert zijn op bijwerkingen. Bij patiënten met een slechte nierfunctie kunnen zeer hoge doseringen Broxil leiden tot vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit).

Patiënten met leverproblemen

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik van Broxil bij patiënten met leverproblemen.

Duur van de behandeling

Uw arts bepaalt hoe lang u dit medicijn moet innemen.

Afhankelijk van de aandoening en de ernst ervan zal dit in veel gevallen 7 tot 10 dagen zijn. **U moet de voorgeschreven kuur altijd afmaken, zelfs als de klachten zijn verdwenen!**

Gebruiksaanwijzing

Broxil dient bij voorkeur op een lege maag ingenomen te worden, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd. Inname van Broxil elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u dit medicijn moet innemen.

Broxil 250 mg en 500 mg harde capsules

Innemen met wat water, limonade of thee. Bijt niet in de harde capsule.

Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Vóór gebruik moet eerst water worden toegevoegd aan het poeder in de fles. Meestal zal dit al gebeuren in de apotheek, maar als dat niet het geval is volg dan deze stappen:

- Klop of tik tegen de fles om het eventueel vastzittende poeder los te krijgen.
- Voeg 80 ml water toe.
- Schud goed. Er zit nu 100 ml drank (orale suspensie) in de fles.

Schud de fles met de klaargemaakte drank iedere keer goed voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid drank af met het bijgeleverde maatbekertje of met een spuitje.

- Voor 5 tot 15 ml: meet de hoeveelheid af met het maatbekertje. Zet het maatbekertje neer en vul het tot het aangegeven streepje. Giet de Broxil in de mond en neem/geef hierna nog een slokje water of limonade.
- Voor minder dan 5 ml: doe de adapter voor spuitjes op het flesje. Zuig de suspensie op met een spuitje. De drank kan direct vanuit het spuitje in de mond worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel van Broxil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Laat uw arts of apotheker ook de verpakking van dit medicijn zien.

Als u of uw kind meer Broxil heeft ingenomen dan is voorgeschreven, kunnen maag- en darmklachten ontstaan, bijvoorbeeld misselijkheid, braken en diarree.

België

Wanneer u te veel van Broxil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem het middel in zodra u eraan denkt en neem dan de volgende dosis in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts.

Als u namelijk eerder stopt, is het mogelijk dat nog niet alle schadelijke bacteriën zijn gedood. In dat geval kunnen de bacteriën zich weer snel gaan vermenigvuldigen, waardoor u opnieuw ziek kunt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Bij het gebruik van Broxil kunnen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zeer ernstige overgevoeligheidsreacties ontstaan, zoals een anafylactische shock. Dit is een heftige reactie van uw lichaam die u merkt aan het hebben van bijvoorbeeld: moeite met ademen, minder kleur in uw gezicht, zwelling in uw gezicht, vooral van uw lippen, tong of keel, gewrichtspijn, zweten, snelle hartslag en bewusteloosheid. **Dit is levensbedreigend. Als deze reactie bij u optreedt, zoek dan onmiddellijk medische hulp en bel indien nodig direct 112.**

Overige bijwerkingen

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- diarree, misselijkheid en braken, lichte buikkrampen, pijnlijke mond of tong of een donkere, 'harige' tong
- huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid

Bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- tekort aan witte bloedcellen (neutropenie). Witte bloedcellen beschermen het lichaam tegen ziektes. Bij een tekort wordt u sneller ziek. Dit merkt u bijvoorbeeld aan keelpijn, koorts of kleine wondjes in de mond. Zie ook rubriek 2 onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
•

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, omdat deze met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald:

- verschijnselen die duiden op overgevoeligheid (allergie), zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en rode vlekjes op de huid (purpura)
- te veel kalium in het bloed, dat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- laag aantal witte bloedcellen. Zie ook rubriek 2 onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
-

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaars Broxil 250 mg en 500 mg harde capsules, Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie in de buitenverpakking in de koelkast (2-8 °C).

Broxil 250 mg en 500 mg harde capsules kunnen 15 dagen buiten de koelkast worden bewaard, mits bewaard beneden 25 °C.

Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie kan 1 maand buiten de koelkast worden bewaard, mits bewaard beneden 25 °C.

De klaargemaakte Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie is 14 dagen houdbaar en moet in de koelkast (2-8 °C) bewaard worden. De fles in de buitenverpakking bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, de fles of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Broxil 250 mg en 500 mg harde capsules

De werkzame stof in dit medicijn is feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

- Iedere harde capsule Broxil 250 mg bevat 250 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)
- Iedere harde capsule Broxil 500 mg bevat 500 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)

De andere stoffen in dit medicijn zijn in de capsule-inhoud: magnesiumstearaat (E470B) en in de capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

De werkzame stof in dit medicijn is feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

- Iedere milliliter klaargemaakte orale suspensie bevat 25 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

De andere stoffen in dit medicijn zijn aspartaam (E951), natriumchloride, watervrij natriumcitraat, dinatriumedetaat, natriumbenzoaat (E211), cochenillerood A (E124), sorbitol (E420) en smaakstoffen (banaan, passievrucht, chocolade en pepermint).

Vóór gebruik moet eerst water worden toegevoegd aan het poeder in de fles, zie in rubriek 3 onder “Gebruiksaanwijzing” .

Hoe ziet Broxil eruit en wat zit er in een verpakking?

Broxil harde capsules zijn ivoorwit met zwart. Broxil capsules van 250 mg en 500 mg worden geleverd in een verpakking (kartonnen omdoos) met 20 (2x10) harde capsules in blisterverpakking (doordrukstrip).

Het poeder van Broxil 125 mg/5 ml is lichtroze van kleur en na bereiding van de suspensie ontstaat een aangenaam smakende orale suspensie. Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie wordt geleverd in een verpakking (kartonnen omdoos) met daarin een bruine glazen fles en een maatbekertje.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
+31 36 547 4091 (Medische Informatie)
ace@ace-pharm.nl

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ace Pharmaceuticals Belgium BV
+32 2 357 02 91
ace@ace-pharm.be

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Broxil 250 mg harde capsules	BE588382
	Broxil 500 mg harde capsules	BE588391
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	BE588400
Nederland	Broxil 250 mg harde capsule	RVG 04959
	Broxil 500 mg harde capsule	RVG 09101
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in oktober 2023.