

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXT broomhexine HCl 8 mg hoesttabletten, tabletten

broomhexinehydrochloride

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is RXT broomhexine HCl en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Broomhexinehydrochloride zorgt voor afbraak van taai slijm, waardoor het makkelijker op te hoesten is. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademhalen.

Toepassing van het geneesmiddel

Bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm in de luchtwegen te vergemakkelijken als dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm heeft, of die vroeger heeft gehad.
- U dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden of terugkeren.
- Broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.
- In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals RXT broomhexine HCl melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom). In de meeste gevallen hadden deze

klachten andere oorzaken dan het gebruik van de slijmoplosser. Wanneer tijdens het gebruik van RXT broomhexine HCl huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en direct stoppen met het gebruik van RXT broomhexine HCl.

- 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 RXT broomhexine HCl en neem direct contact op met uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast RXT broomhexine HCl nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Broomhexinehydrochloride kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibiotica zoals amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim), de concentratie van deze antibiotica in de longen verhogen.

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.

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van RXT broomhexine HCl schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexinehydrochloride gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u RXT broomhexine HCl niet gebruiken als u zwanger bent.

Broomhexinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen RXT broomhexine HCl te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Broomhexinehydrochloride kan duizeligheid veroorzaken. U dient hierop bedacht te zijn bij het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines.

RXT broomhexine HCl bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags ½ - 2 tabletten (4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride)

Kinderen van 5 tot 10 jaar

3 maal daags ½ - 1 tablet (4 tot 8 mg broomhexinehydrochloride)

Gebruik bij kinderen

RXT broomhexine HCl mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

De tabletten innemen met een ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij te hoge doseringen van broomhexinehydrochloride treden de verschijnselen op zoals beschreven onder 'Mogelijke bijwerkingen'. Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u stopt met het innemen van RXT broomhexine HCl zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen niet meer dan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:

- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie of shock)
- Ernstige huidreacties zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom).

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 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 1.000 gebruikers):

- Overgevoelighedsreacties: huiduitslag, netelroos.

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)

- Jeuk (pruritus)
- 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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 geneesmiddelen 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. Een tablet bevat 8 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, gelatine (E485), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet RXT broomhexine HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie “8 mg” aan een kant en “BROOMHEXINE” aan de andere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

RXT broomhexine HCl is verpakt in blisterverpakkingen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 tabletten en in potten van 50, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 107689

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019