Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXT broomhexine HCl 8 mg hoesttabletten, tabletten

broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 medicijn ingenomen?
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 RXT broomhexine HCl en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

RXT broomhexine HCl zijn tabletten met broomhexinehydrochloride als werkzame stof.

RXT broomhexine HCl is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. RXT broomhexine HCl maakt het ophoesten makkelijker als dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademhalen.

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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- Als u of uw kind een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm heeft, of die vroeger heeft gehad.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.

- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik, is het verstandig om contact op te nemen met uw arts.
- U dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden of terugkeren.
- 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/vervelling 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.

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

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim) 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 medicijn gebruikt.

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van RXT broomhexine HCl tijdens de zwangerschap 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.

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 geen RXT broomhexine HCl te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of het gebruik van RXT broomhexine HCl effect heeft op de rijvaardigheid of bij 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 medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

RXT broomhexine HCl tabletten bevatten geen suiker en kunnen daarom ook door diabetici worden ingenomen.

Vraag advies aan uw arts als de verschijnselen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 geadviseerde 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)

RXT broomhexine HCl mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.
RXT broomhexine HCl tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Wijze van gebruik
De tabletten innemen met een ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

RXT broomhexine HCI 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 RXT broomhexine HCI tabletten.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?
Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?
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 innemen van dit medicijn
Plotseling stoppen met het innemen van RXT broomhexine HCl veroorzaakt geen problemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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/vervelling van de huid (Lyell's syndroom).

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 gehaltes 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:
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb op 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.

Bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn 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 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?
- De werkzame stof in dit medicijn is broomhexinehydrochloride. RXT Broomhexine HCl bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn 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

Vergunninghouder:
RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 107689 RXT Broomhexine HCl 8 mg hoesttabletten, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.