

BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg	Module 1.3.1.3
RVG 112065	PIL
Versie 2403 Vervangt versie 2310c	Page 1 of 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten broomhexinehydrochloride

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Broomhexine HCl Sameko 8 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Broomhexine HCl Sameko 8 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijnengroep

Broomhexine maakt het vastzittende slijm in de longen minder taai en daardoor kunt u dit slijm gemakkelijker ophoesten. U kunt daardoor gemakkelijker ademhalen.

Toepassing van het medicijn

Bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm in de luchtwegen te vergemakkelijken wanneer dat ophoesten door taai 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 medicijn niet gebruiken 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 onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.

BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg	Module 1.3.1.3
RVG 112065	PIL
Versie 2403 Vervangt versie 2310c	Page 2 of 6

- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik, is het verstandig om contact op te nemen met uw arts.

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 Sameko en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Broomhexine HCl Sameko nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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.

Zwangerschap

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van broomhexine 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 broomhexine 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 geen broomhexine te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat lactose

Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat onder andere de hulpstof lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u of uw kind bepaalde suikers (lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn inneemt.

Neem contact op met uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn bevat geen suiker en kan daarom ook door diabetici worden ingenomen.

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

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

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags ½ - 2 tabletten.

Kinderen van 5 tot 10 jaar

3 maal daags ½ - 1 tablet.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar. Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

Dit medicijn 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 medicijn.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in met wat water. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 vergeten dit medicijn 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 medicijn

Plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn veroorzaakt geen problemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg	Module 1.3.1.3
RVG 112065	PIL
Versie 2403 Vervangt versie 2310c	Page 4 of 6

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van 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).

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

- Milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 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: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg	Module 1.3.1.3
RVG 112065	PIL
Versie 2403 Vervangt versie 2310c	Page 5 of 6

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en op het doosje 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. Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, lactose, gelatine (E485), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Broomhexine HCl Sameko 8 mg eruit en wat 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 zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 stuks en in flaconverpakkingen van 50, 100, 250 en 500 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning

Sameko Farma B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

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

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

RVG 112065 Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten.

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

Informatie voor de gebruiker

U of uw kind heeft last van vastzittende hoest. Dit komt in ons klimaat bijvoorbeeld voor als gevolg van verkoudheid. Vastzittende hoest ontstaat als er in de luchtwegen meer slijm wordt gevormd dan normaal. Ook het inademen van prikkelende stoffen, zoals tabaksrook en uitlaatgassen, kan verhoogde

slijmvorming veroorzaken. Dit slijm kan dikker en taaier zijn dan normaal. Om het overtollige slijm weer kwijt te raken, maken we gebruik van een natuurlijk mechanisme: hoesten. Maar als het slijm te dik en te taai is, schiet hoesten tekort. U of uw kind hoest wel, maar er komt te weinig slijm naar boven. Het zit vast. “Vastzittende hoest” is dus eigenlijk “vastzittend slijm”. Om het ophoesten een handje te helpen, moet het slijm verdund worden. Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten is een slijmverdunner. Het dikke, taaie slijm komt los en kan veel gemakkelijker worden opgehoest.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.