**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank**
**Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank**

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, de arts van uw kind of uw 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 Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 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 Etos Hoestdrank Broomhexine HCl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Etos Hoestdrank Broomhexine HCl is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één 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, de arts van uw kind of uw apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Als u of uw kind een maagzweer heeft of die vroeger heeft gehad;

- De hoeveelheid slijm in de luchtwegen kan toenemen;
- Als de klachten hetzelfde blijven, regelmatig terugkeren of toenemen tijdens het gebruik;
- Dit medicijn kan een licht laxerend effect hebben.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die kunnen voorkomen door het gebruik van broomhexinehydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (zoals schade aan de slijmvliezen (slijmvlies is huid met een laagje slijm), bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Etos Hoestdrank Broomhexine HCl en neem direct contact op met uw arts.

**Kinderen**
Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml en Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml mogen niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.
Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u of uw kind naast Etos Hoestdrank Broomhexine HCl nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? 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 een verhoogde hoeveelheid antibiotica in de longen.

**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 dit medicijn tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het nog niet geboren kind. Broomhexine gaat alleen wel over in het lichaam van het nog niet geboren kind. Voor de zekerheid moet u dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding
Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een invloed op de baby kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om dit medicijn niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Het is niet bekend of het gebruik van dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden 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 werken met machines.

**Etos Hoestdrank Broomhexine HCl bevat**
- **maltitol**
  Wanneer uw arts of de arts van uw kind u heeft laten weten dat u of uw kind niet tegen bepaalde suikers kan, neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.
  Kan er voor zorgen dat u makkelijk kunt poepen (licht laxerend).

Calorische waarde: 2,4 kcal/g maltitol.

- **benzoëzuur**
  Dit medicijn bevat 1,4 mg benzoëzuur in elke ml.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn bevat geen suikers en kan daarom ook door diabetici (mensen met suikerziekte) worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 normale hoeveelheid is: | Hoeveelheid drank 4 mg/5 ml | Hoeveelheid drank 8 mg/5 ml |
|---|---|---|
| *Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:* | 3 keer per dag 5 - 20 ml drank | 3 keer per dag 2,5 - 10 ml drank |
| *Kinderen van 5 tot 10 jaar:* | 3 keer per dag 5 - 10 ml drank | 3 keer per dag 2,5 - 5 ml drank |
| *Kinderen van 2 tot 5 jaar*:* | 3 keer per dag 2,5 - 5 ml drank | Niet geschikt voor kinderen onder 5 jaar. |
| *Kinderen onder 2 jaar*:* | Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar. | Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar. |

* Zie rubriek “Gebruik bij kinderen”

Wijze van gebruik
In de verpakking zit een maatbekertje. Hierop zijn deelstrepen en het aantal milliliters te zien. U kunt hiermee de hoeveelheid drank afmeten die u nodig heeft. Na het innemen blijft een kleine hoeveelheid drank in het maatbekertje achter. Vul het maatbekertje hierna 2 keer met wat water en drink dit daarna op.

Duur van de behandeling
Wanneer de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit medicijn 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 ziekte of de ziekte van uw kind.
Dit medicijn begint na ongeveer 5 uur te werken. Door het loskomen van het slijm worden de luchtwegen schoongemaakt. Het hoesten wordt minder en het ademen makkelijker. Het duurt een paar dagen voor de invloed maximaal is. Stop daarom niet te snel met het gebruiken van dit medicijn.

**Gebruik bij kinderen**

- Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml en Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml mogen niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar.
- Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5ml is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder vijf jaar.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind klachten krijgt. 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 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**
Wanneer u of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn zal er niets bijzonders gebeuren.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Deze bijwerkingen komen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Als u één van de bijwerkingen hieronder krijgt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar de eerste hulpafdeling** van een nabijgelegen ziekenhuis:
- opeens meer vocht in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in de keel of tong), moeilijkheden met ademen en/of jeuk en uitslag op de huid, 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, minder bewustzijn als gevolg van een snelle sterke verwijding van de vaten (anafylactische reactie of shock);
- ernstige reacties van de huid zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of ontsteking van het oog (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie samen met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (syndroom van Lyell).

Andere bijwerkingen die voor kunnen komen tijdens gebruik van dit medicijn:

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):</u>
- lichte bijwerkingen in het maag-darmkanaal

<u>Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):</u>
- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid

- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen (transaminasen) gevonden na onderzoek van uw bloed. Deze enzymen verteren uw eten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):
- uitslag op de huid met erge jeuk (netelroos)
- overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak het voorkomt:
- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reactie) zoals anafylactische shock, het opeens dikker worden van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen (angio-oedeem) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- benauwd door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasme)
- vorming van bultjes (galbulten)

**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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de originele verpakking om het medicijn te beschermen tegen licht

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen kan het product 6 maanden gebruikt worden.

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 de 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.

- Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml bevat per ml 0,8 mg broomhexinehydrochloride.
- Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml bevat per ml 1,6 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Maltitol (E965), sucralose (E955), benzoëzuur (E210), abrikozenaroma (in propylene glycol) en gezuiverd water.

**Hoe zien Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5ml en Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml eruit en wat zit er in een verpakking?**
Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml en Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml zijn dikke, heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossingen.

Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml en Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml worden geleverd in een bruine glazen fles van 150 ml of van 250 ml met een HDPE/LDPE-schroefdop. De fles is verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een PP-maatbekertje en een bijsluiter geleverd.

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
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Fabrikant
Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Tel: +31 (0)88 255 4010
E-mail: info@basicpharma.nl

Neem voor alle informatie in relatie tot dit medicijn contact op met het hierboven genoemde bedrijf.

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 124139=32438 Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank
RVG 124141=32439 Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**