

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 11-2025

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten**

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 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 arts of 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 Broomhexine HCl Linn 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 Linn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**Medicijnengroep**

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

Toepassing van het medicijn

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 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.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiters

Datum: 11-2025

- 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 gebruikt

- als u of uw kind een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm heeft, of die vroeger heeft gehad.
- u dient de doseringen in deze bijsluiters beslist niet te overschrijden. Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik, is het verstandig om contact op te nemen met uw arts.
- broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.
- in zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Broomhexine HCl Linn 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 Broomhexine HCl Linn huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en direct stoppen met het gebruik van Broomhexine HCl Linn.
- 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 Linn en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Broomhexinehydrochloride kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde medicijnen tegen bacteriële infecties (antibiotica zoals amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim), de antibioticaspiegels 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 medicijn gebruikt.

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

Het is niet bekend of Broomhexine HCl Linn in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen Broomhexine HCl Linn te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 11-2025

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. Het gebruik van broomhexine kan duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). U dient hierop bedacht te zijn bij het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines.

Broomhexine HCl Linn 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 gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 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)

Broomhexine HCl Linn 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 of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij te hoge doseringen van broomhexinehydrochloride kunnen de verschijnselen optreden zoals beschreven onder 'Mogelijke bijwerkingen'. Wanneer u of uw kind te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u of uw kind een dosis bent vergeten, 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 of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u of uw kind stopt met het gebruik van Broomhexine HCl Linn zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 11-2025

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. Niet iedereen krijgt 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 last krijgt van een van onderstaande bijwerkingen, **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 (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
- zweten
- 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):

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, netelroos

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

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 11-2025

- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De pot na openen droog bewaren. Na openen van de pot 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
Broomhexine HCl Linn bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, talk (E553b) en voorverstijfseeld maïszetmeel.

Hoe ziet Broomhexine HCl Linn eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie "TAS-EV". De tabletten kunnen worden verdeeld worden in gelijke doses.

Broomhexine HCl Linn is verpakt in blisterverpakkingen van 20 en 30 tabletten, in potten van 250 en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 100 tabletten.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 11-2025

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

Registratiehouder:

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant:

ratiopharm BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 56830

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.