

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RXT broomhexine HCl 8 mg hoesttabletten, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat 8 mg broomhexinehydrochloride.  
(= N-cyclohexyl-N-methyl-(2-amino-3,5-dibroombenzyl)-amine-hydrochloride).

Hulpstof met bekend effect: lactose.  
Een tablet bevat 90 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tabletten met een breukstreep en de inscriptie "8 mg" aan een kant en "BROOMHEXINE" aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken, indien dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar*

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

*Kinderen van 5 tot 10 jaar*

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

RXT broomhexine HCl is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3) en niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

#### 4.3 Contra-indicaties

Module I Algemene gegevens  
1.3.1 SPC  
Datum: 10-2024

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Kinderen onder 2 jaar.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden. Als de symptomen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren of erger worden tijdens gebruik moet medisch advies worden gezocht.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een actief ulcus pepticum of een ulcus-anamnese. Patiënten moeten bedacht zijn op een toename in de secretie-flow in de luchtwegen.

In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van mucolytica zoals broomhexinehydrochloride melding gemaakt van ernstige huidlaesies, zoals het Lyell's syndroom. In de meeste gevallen was het optreden van deze aandoening te verklaren door onderliggende ernstige ziekten of het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.

Er zijn meldingen gemaakt van ernstige huidreacties zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexinehydrochloride. Als er tekenen of symptomen zijn van een voortschrijdende huiduitslag (soms gepaard gaande met blaren of beschadigde slijmvliezen), dient behandeling met broomhexinehydrochloride direct te worden stopgezet en medisch advies te worden ingewonnen.

RXT broomhexine HCl bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van broomhexinehydrochloride en antibiotica (amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibiotica-spiegels in het longweefsel.

Er zijn geen klinisch relevante negatieve interacties bekend met broomhexinehydrochloride.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Broomhexine passeert de placenta. Hoewel gepubliceerde gegevens ontbreken, wijst ruime, niet-gedocumenteerde ervaring met het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap niet op schadelijke effecten bij de foetus. Gegevens uit dierproeven geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling.

Daar gepubliceerde gegevens ontbreken, verdient het de voorkeur uit voorzorg RXT broomhexine HCl niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij duidelijk noodzakelijk.

#### Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over de uitscheiding van broomhexine in de moedermelk. Het risico voor het kind is onbekend. Om deze reden mag RXT broomhexine HCl niet worden gebruikt bij het geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar het effect van broomhexine op de vruchtbaarheid bij de mens. Beschikbare preklinische gegevens laten zien dat er als gevolg van het gebruik van broomhexine geen effecten op de vruchtbaarheid zijn te verwachten.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen studies verricht naar het effect van RXT broomhexine HCl op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het gebruik van broomhexine kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4.8). Hiermee dient rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende overeenkomst: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel van bijwerkingen per orgaansysteem

<b>Orgaansysteem</b>	<b>Frequentie</b>
Immuunsysteemaandoeningen	
Overgevoeligheidsreacties	zelden
Anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus	niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	
Duizeligheid	soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Bronchospasmen	niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	
Milde gastro-intestinale bijwerkingen	vaak
Pijn in de bovenbuik	soms
Misselijkheid	soms
Braken	soms
Diarree	soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Huiduitslag, urticaria	zelden
Ernstige huidlaesies, zoals Lyell's syndroom	zeer zelden
Ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Transpireren	soms

Onderzoeken	
Transaminasen verhoogd	soms

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Specifieke symptomen van overdosering zijn niet waargenomen. Bij te hoge doseringen kunnen de onder '4.8 Bijwerkingen' genoemde verschijnselen optreden. Alleen een symptomatische behandeling is eventueel noodzakelijk.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: mucolytica, ATC code: R05CB02

#### Werkingsmechanisme

Broomhexine is een synthetisch derivaat van de plantaardige actieve stof vascine. Preklinisch is aangetoond dat broomhexine het vloeibare gedeelte van het bronchussecreet vergroot. Broomhexine bevordert de slijmafvoer door de viscositeit te verminderen en door het ciliaire epitheel te activeren (bevordering van de mucociliaire klaring).

In klinische studies had broomhexine een secretolytisch effect in de luchtwegen, waardoor het ophoesten wordt vergemakkelijkt en de hoestprikkel vermindert.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Broomhexine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de absorptiehalfwaardetijd van een broomhexineoplossing is 0,4 uur. Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid van broomhexine uit vaste formuleringen en drank (oplossing) vergelijkbaar. Maximale plasmaspiegels worden na ca. 1 uur ( $t_{max}$ ) bereikt. Het first-pass metabolisme van broomhexine is ca. 75-80%; de biologische beschikbaarheid bedraagt daarom 20-25%.

Wanneer broomhexine tegelijkertijd wordt ingenomen met voedsel neemt de biologische beschikbaarheid toe. Na orale toediening nemen  $C_{max}$  en AUC-waarden proportioneel toe met de dosis over het dosisbereik van 8-34 mg. Steady-state plasmaspiegels worden na maximaal 3 dagen bereikt.

#### Distributie

Broomhexine is voor een groot gedeelte (95-99%) aan plasma-eiwitten gebonden en heeft een groot verdelingsvolume van 7 l/kg lichaamsgewicht (na intraveneuze toediening). Broomhexine accumuleert meer in de longen dan in het plasma. Uit dierproeven is gebleken dat broomhexine de bloedhersenbarrière en de placenta passeert. Verwacht wordt dat de stof wordt uitgescheiden in de moedermelk.

#### Biotransformatie

Broomhexine wordt in de lever snel gemetaboliseerd door middel van N-demethylatie en hydroxylatie, gevolgd door glucuronidering en sulfatering. Ten minste 10 verschillende broomhexine metabolieten zijn in het plasma aangetoond, waaronder de farmacologisch actieve metaboliet ambroxol.

#### Eliminatie

Broomhexine vertoont een trifasisch eliminatieprofiel, met een halfwaardetijd van ca. 1 uur voor de bètafase en ca. 13 uur voor de gammafase (ten gevolge van distributie in de weefsels). Broomhexine wordt voornamelijk in de vorm van metabolieten uitgescheiden in de nieren. 0-10% van de dosis wordt als onveranderd farmacon in de urine teruggevonden. 24 uur en 5 dagen na inname van broomhexine bedraagt de recovery van de dosis in de urine respectievelijk 70% en 88%. Ongeveer 4% van de dosis wordt uitgescheiden in de feces.

#### Speciale groepen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend over het gebruik van broomhexine bij ouderen of bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie. In het geval van ernstige leverinsufficiëntie kan een afname in de klaring van broomhexine worden verwacht; in het geval van ernstige nierinsufficiëntie kan accumulatie van de metabolieten niet worden uitgesloten. Ruime klinische ervaring bij deze patiëntgroepen heeft echter geen relevante veiligheidsrisico's aangetoond.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

- maïszetmeel
- lactose
- gelatine (E485)
- talk (E553b)
- magnesiumstearaat (E470b)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

**RXT**  
**RXT broomhexine HCl 8 mg hoesttabletten, tabletten**  
RVG 107689



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 SPC  
Datum: 10-2024

De tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium/PVC-folie (wit) blisterverpakkingen per 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 stuks en in HDPE-pot à 50, 100, 250 en 500 stuks.  
Bovendien zijn de tabletten verkrijgbaar in EAV-verpakking per 50 tabletten.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RXT  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 107689

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 juli 2010  
Datum van laatste verlenging: 13 juli 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.5, 6.6: 8 januari 2025.