

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.  
Hulpstof met bekend effect: bevat 90 mg lactose per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Uiterlijk: de tabletten zijn wit, hebben 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 de slijm wordt bemoeilijkt.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Volwassenen en kinderen boven 10 jaar

3 maal daags 4-16 mg.

Kinderen van 5 - 10 jaar

3 maal daags 4-8 mg.

Gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

De tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

#### *Wijze van toediening*

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren of erger worden tijdens gebruik moet medisch advies worden gezocht.

<b>BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg</b>	Module 1.3.1.1
RVG 112065	SPC
Versie 2024-03 Vervangt versie 2023-08	Page 2 of 6

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.

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.

#### Hulpstoffen

Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibiotica-spiegels in het longweefsel.

Er zijn geen klinisch relevante negatieve interacties bekend met broomhexine.

#### **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 Broomhexine HCl Sameko 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 Broomhexine HCl Sameko 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het gebruik van broomhexine kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4.8). Hiermee moet rekening worden gehouden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

#### **4.8 Bijwerkingen**

<b>BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg</b>	Module 1.3.1.1
RVG 112065	SPC
Versie 2024-03 Vervangt versie 2023-08	Page 3 of 6

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>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Overgevoeligheidsreacties	zelden
Anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus	niet bekend
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Duizeligheid	soms
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
Bronchospasmen	niet bekend
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Milde gastro-intestinale bijwerkingen	vaak
Pijn in de bovenbuik	soms
Misselijkheid	soms
Braken	soms
Diarree	soms
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Huiduitslag	zelden
Urticaria	zelden
Ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)	niet bekend
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Transpireren	soms
<b>Onderzoeken</b>	
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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Specifieke symptomen van overdosering zijn niet waargenomen. Uit rapporten over onbedoelde overdosering of medicatiefouten blijkt dat de waargenomen symptomen vergelijkbaar zijn met de

<b>BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg</b>	Module 1.3.1.1
RVG 112065	SPC
Versie 2024-03 Vervangt versie 2023-08	Page 4 of 6

bekende bijwerkingen van Broomhexine HCl Sameko 8 mg bij gebruik van de aanbevolen dosering. Deze symptomen vergen mogelijk symptomatische behandeling.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucolytica, ATC code: R05 CB02.

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.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline en erythromycine) leidt tot hogere antibiotica-spiegels in het sputum en bronchopulmonair secreet.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Broomhexine wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de absorptiehalfwaardetijd van een broomhexineoplossing is 0,4 uur. 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 na het innemen van voedsel wordt ingenomen, 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 max. 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 broomhexinemetabolieten zijn in 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.

<b>BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg</b>	Module 1.3.1.1
RVG 112065	SPC
Versie 2024-03 Vervangt versie 2023-08	Page 5 of 6

### Patiëntengroepen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend 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 hebben 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**

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

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

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Sameko Farma B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

**BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg**

Module 1.3.1.1

RVG 112065

SPC

Versie 2024-03  
Vervangt versie 2023-08

Page 6 of 6

Nederland

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

RVG 112065 Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 oktober 2012.

Datum van laatste verlenging: 3 oktober 2017.

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

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 3: 17 april 2024.