


Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2403 Pag. 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten 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.

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2403	Pag. 2 van 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

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 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 Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8mg 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 Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg 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 Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 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

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2403 Pag. 3 van 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

Orgaansysteem	Frequentie
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	zelden
Urticaria	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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: 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 bekende bijwerkingen van Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg bij gebruik van de aanbevolen dosering. Deze symptomen vergen mogelijk symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2403	Pag. 4 van 6

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 bloedhersensbarrière 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.


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

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2403	Pag. 5 van 6

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.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

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


RVG 115492 Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juni 2016.
Datum van laatste verlenging: 16 juni 2021.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 3: 17 april 2024.

Albert Heijn Broomhexine HCl hoesttabletten 8 mg, tabletten	RVG 115492	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2403	Pag. 6 van 6