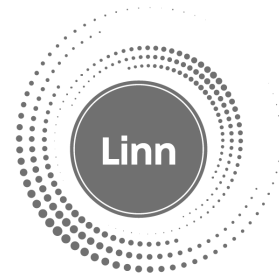


MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Broomhexine HCl Linn 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactose. Per tablet 71 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tabletten met een breukstreep en de inscriptie "TAS-EV".

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags 4-16 mg broomhexinehydrochloride ($\frac{1}{2}$ - 2 tabletten).

Kinderen van 5 tot 10 jaar

3 maal daags 4-8 mg broomhexinehydrochloride ($\frac{1}{2}$ - 1 tablet).

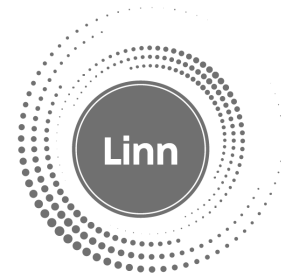
Broomhexine HCl Linn is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3) en niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een actief ulcus pepticum of een ulcus-anamnese.

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren dient een arts geraadpleegd te worden.

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.

Broomhexine HCl Linn bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactase-intolerantie, Lapp 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 met antibiotica (amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibiotica-spiegels in het longweefsel.

Er zijn geen klinisch relevante negatieve interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van broomhexinehydrochloride tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om een mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. De gebruikelijke voorzichtigheid ten aanzien van het gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap, speciaal in het eerste trimester, dient in acht te worden genomen.

Borstvoeding

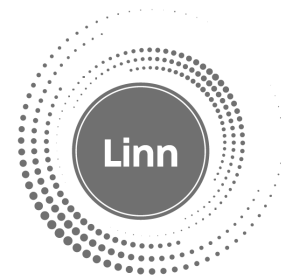
Broomhexinehydrochloride gaat over in de moedermelk. Het gebruik van Broomhexine HCl Linn tijdens de lactatieperiode dient daarom vermeden te worden.

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

Bij het gebruik van dit product kan duizeligheid optreden (zie 4.8, *Bijwerkingen*). Hiermee dient rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

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

Orgaansysteem	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	
Overgevoelighedsreacties	zelden
Anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angiooedeem 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
Angioneurotisch oedeem	niet bekend
Pruritus	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Transpireren	soms
Onderzoeken	
Transaminasen verhoogd	soms

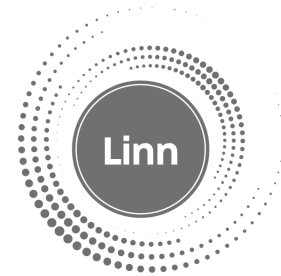
Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

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: R 05 CB 02

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. 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 de dosisbereik van 8-34 mg. Steady state plasmaspiegels worden na maximaal 3 dagen bereikt.

Metabolisme

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.

Distributie

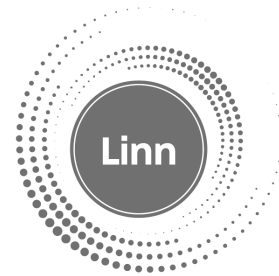
Broomhexine is voor een groot gedeelte, 95-99%, aan plasma-eiwitten gebonden en heeft een groot verdelingsvolume van 7 l/kg lichaamsgewicht (na intraveneuze toediening). Broomhexine accumuleert meer in de longen dan in het plasma. Uit dierproeven is gebleken dat broomhexine de bloedhersenbarrière en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

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

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten
RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

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 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.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactose
magnesiumstearaat (E470b)
maïszetmeel
natriumzetmeelglycolaat
talk (E553b)
voorverstijfseld maïszetmeel

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/PVC blisterverpakkingen à 20 en 30 tabletten.
Polyethyleen of polypropyleen pot à 250 en 1000 tabletten.
Aluminium/PVC EAV-verpakking à 10x10 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

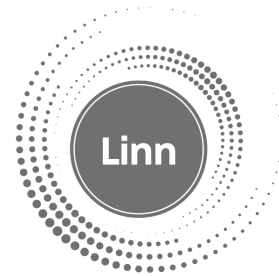
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

MAE Holding B.V.

Broomhexine HCl Linn 8 mg hoesttabletten

RVG 56830



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken

Datum: 02-2024

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

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 56830

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 oktober 1986

Datum verlenging van de vergunning: 17 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 13 maart 2024