

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution	Versie:2016-09
Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution      RVG 34755/6	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 1 of 6

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**LEIDAPHARM HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4MG/5ML SUIKERVRIJ**  
**LEIDAPHARM HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8MG/5ML SUIKERVRIJ**  
 Broomhexinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. **Wat is Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij gebruikt**
3. **Hoe wordt Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**
6. **Aanvullende informatie**

#### 1. **Wat is Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij en waarvoor wordt het gebruikt**

##### **Geneesmiddelengroep**

Broomhexine maakt het vastzittende slijm in de longen minder taai en daardoor kunt u dit slijm gemakkelijker ophoesten. U kunt daardoor gemakkelijker ademhalen.

##### **Toepassing van het geneesmiddel**

Bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm in de luchtwegen te vergemakkelijken wanneer dat ophoesten door taai slijm wordt bemoeilijkt.

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij bevat geen suiker en kan daarom ook door diabetici gebruikt worden.

#### 2. **Wat u moet weten voordat u Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij gebruikt**

##### **Gebruik Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor broomhexinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij.
- bij kinderen onder de 2 jaar.

##### **Wees extra voorzichtig met Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**

- als u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm heeft, of die vroeger heeft gehad;
- u dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden;
- broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution      RVG 34755/6	Versie:2016-09
	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 2 of 6

- 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 hoestdrank suikervrij Apotex en neem direct contact op met uw arts.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Broomhexinehydrochloride kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibiotica zoals amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim), de concentratie van deze antibiotica in de longen verhogen. Dit is geen nadelig effect, zodat U Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij en deze antibiotica gelijktijdig kunt gebruiken.

### **Gebruik van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij met voedsel en drank**

Er zijn geen wisselwerkingen van broomhexinehydrochloride met bestanddelen uit voedsel of met drank bekend zodat de drank eventueel gelijktijdig met voedsel en/of drank kan worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Zwangerschap*

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij kan voor zover bekend tijdens de zwangerschap zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens het voorschrift ingenomen worden.

#### *Borstvoeding*

Broomhexinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij te gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Broomhexinehydrochloride kan duizeligheid veroorzaken. U dient hierop bedacht te zijn bij het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**

#### *Sorbitol*

De drank bevat de hulpstof sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals dit kan voorkomen bij bepaalde zeldzame erfelijke aandoeningen, bijvoorbeeld fructose-intolerantie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sorbitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde bedraagt 2,6 kcal/gram sorbitol.

*Overigens bevat Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij geen suikers zodat het ook door suikerpatiënten (diabetici) kan worden ingenomen.*

#### *Glycerol*

De drank bevat ook de hulpstof glycerol. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

#### *Alcohol*

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution    RVG 34755/6	Versie:2016-09
	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 3 of 6

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij bevat 3 vol.% ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 150 mg per dosis van 5 ml, hetgeen overeenkomt met 3 ml bier of 1,25 ml wijn.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

### 3. Hoe wordt Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij gebruikt

#### Dosering

Volg de onderstaande instructies op. In het geval dat u dit geneesmiddel op recept van u arts gebruikt, volg dan nauwgezet de dosering zoals voorgeschreven door uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering	Hoeveelheid 4 mg/5ml drank	Hoeveelheid 8 mg/5ml drank
<b>Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:</b> 3 maal daags 4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 5 – 20 ml drank</b>	<b>3x daags 2,5 – 10 ml drank</b>
<b>Kinderen van 5 tot 10 jaar:</b> 3 maal daags 4 tot 8 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 5 – 10 ml drank</b>	<b>3x daags 2,5 – 5 ml drank</b>
<b>Kinderen van 2 tot 5 jaar:</b> 3 maal daags 2 tot 4 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 2,5 – 5 ml drank</b>	<b>Niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar</b>
	<b>Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar</b>	<b>Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar</b>

In de verpakking zit een maatbekertje. Hierop zijn deelstrepen en het aantal milliliters aangegeven. U kunt hiermee de benodigde hoeveelheid drank afmeten. Omdat na inname een kleine hoeveelheid drank achterblijft, het maatbekertje tweemaal naspoelen met water en dit vervolgens innemen.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij niet verdwijnen of terugkeren, dient u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw klachten.

#### **Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bij te hoge doseringen van broomhexinehydrochloride treden de verschijnselen op zoals beschreven onder 4 'Bijwerkingen'. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u een arts te raadplegen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij in te nemen**

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Dit kunt u als volgt bepalen:

- Als minder dan de helft van de tijd, die er tussen twee normale innametijdstoppen zit, verstreken is, kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen.

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution      RVG 34755/6	Versie:2016-09
	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 4 of 6

- Als meer dan de helft van de tijd, die tussen twee normale innametijdstippen zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

Neem nooit een dubbele dosis Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met inname van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**

Wanneer u stopt met het gebruik van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Als u één van onderstaande bijwerkingen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

- Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan) en jeuk.
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Bijwerkingen kunnen:

- *Zeer vaak* (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Vaak* (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Soms* (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten) voorkomen;
- *Zelden* (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten) voorkomen;
- *Zeer zelden* (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.
- *Niet bekend* (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij:

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

zelden: overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan) en jeuk.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Soms: duizeligheid

#### *Ademhalingsstelselaandoeningen*

Niet bekend: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Vaak: lichte bijwerkingen op het maagdarmkanaal

Soms: pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zelden: huiduitslag, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten)).

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution    RVG 34755/6	Versie:2016-09
	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 5 of 6

Niet bekend: Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

#### *Algemene aandoeningen*

Soms: transpireren

#### *Onderzoeken*

Soms kunnen tijdelijk verhoogde transaminasegehalten(bepaalde enzymen)worden gevonden in het bloed.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

## **5. Hoe bewaart u Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**

Geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de originele verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de fles en op het doosje na 'Niet te gebruiken na'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen van de fles is Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij nog 6 maanden houdbaar, doch houdt u rekening met de bovengenoemde vervaldatum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

#### **Wat bevat Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij**

Het werkzame bestanddeel van Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij is broomhexinehydrochloride.

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5ml suikervrij bevat per ml 0,8 mg broomhexinehydrochloride.

Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5ml suikervrij bevat per ml 1,6 mg broomhexinehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

- Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5ml suikervrij: wijnsteenzuur (E334), benzoëzuur (E210), hydroxyethylcellulose, glycerol (E422), sorbitol (E420), alcohol, tutti frutti aroma, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.
- Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5ml suikervrij: wijnsteenzuur (E334), benzoëzuur (E210), hydroxyethylcellulose, glycerol (E422), sorbitol (E420), alcohol, menthol-eucalyptus aroma, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij er uit en de inhoud van de verpakking**

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij is een stroperige, heldere kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

<b>LEIDAPHARM BV</b>	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution      RVG 34755/6	Versie:2016-09
	Vervangt: 2016-03
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 6 of 6

Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl suikervrij wordt geleverd in bruine glazen flessen van 60, 120, 150, 200, 250, 300 en 500 ml voorzien van een aluminium/polyethyleen schroefdop. De fles is verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een polypropyleen maatbekertje en een bijsluiters geleverd.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

**Registratiehouder en fabrikant**

*Registratiehouder:*

*Fabrikant*

Leidapharm B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

Apotex Nederland  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

**Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

RVG 34755      Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5ml suikervrij, drank  
RVG 34756      Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl Broomhexine HCl 8 mg/5ml  
suikervrij, drank

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2016.