



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### **BROOMHEXINE HCl APOTEX 8 mg** Broomhexinehydrochloride

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl Apotex 8 mg gebruikt**
3. **Hoe wordt Broomhexine HCl Apotex 8 mg gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Broomhexine HCl Apotex 8 mg**
6. **Aanvullende informatie**

#### **1. Wat is Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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.

#### **2. Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl Apotex 8 mg gebruikt**

**Gebruik Broomhexine HCl Apotex 8 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor broomhexinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Broomhexine HCl Apotex 8 mg.

**Wees extra voorzichtig met Broomhexine HCl Apotex 8 mg**

- 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.
- als u huidproblemen krijgt: In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossende middelen (mucolytica) zoals broomhexinehydrochloride melding gemaakt van ernstige huidbeschadigingen, zoals Stevens Johnson syndroom en Lyell's syndroom (zie rubriek 4). In de meeste gevallen was het optreden van deze aandoeningen te verklaren door onderliggende ernstige ziekten of het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen. Indien nieuwe huid- of slijmvliesbeschadigingen ontstaan tijdens het gebruik van broomhexinehydrochloride, dient u onmiddellijk de arts te raadplegen en dient u te stoppen met het gebruik van broomhexinehydrochloride.



**BROOMHEXINE HCl APOTEX 8 mg**

RVG 56954

Version 2011\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 2 of 5

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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg en deze antibiotica gelijktijdig kunt gebruiken.

#### **Gebruik van Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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*

Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg**

##### *Lactose*

Broomhexine HCl Apotex 8 mg bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe wordt Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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.

##### *Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:*

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

##### *Kinderen van 5 tot 10 jaar:*

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

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



Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg 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 innametijdstippen zit, verstreken is, kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen.
- 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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met inname van Broomhexine HCl Apotex 8 mg**

Wanneer u stopt met het gebruik van Broomhexine HCl Apotex 8 mg zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Broomhexine HCl Apotex 8 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- *Ze*er vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Va*ak (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;
- *Ze*er zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.
- *Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van Broomhexine HCl Apotex 8 mg:

*Immuunsysteemaandoeningen*

zelden: allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)

Niet bekend: ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie), shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

*Zenuwstelselaandoeningen*

Soms: duizeligheid



**BROOMHEXINE HCl APOTEX 8 mg**

RVG 56954

Version 2011\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 5

#### *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

Zeer zelden: ernstige huidbeschadigingen, zoals ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom).

Niet bekend: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), jeuk.

#### *Algemene aandoeningen*

Soms: transpireren

#### *Onderzoeken*

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

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.

## **5. Hoe bewaart u Broomhexine HCl Apotex 8 mg**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Broomhexine HCl Apotex 8 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en op het doosje na 'Exp.'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 Broomhexine HCl Apotex 8 mg**

Het werkzame bestanddeel van Broomhexine HCl Apotex 8 mg is broomhexinehydrochloride. Broomhexine HCl Apotex 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

De andere bestanddelen zijn:

Maïszetmeel, lactose, gelatine (E485), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

#### **Hoe ziet Broomhexine HCl Apotex 8 mg er uit en de inhoud van de verpakking**

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie "8 mg" aan een kant en "BROOMHEXINE" aan de andere kant.



**BROOMHEXINE HCl APOTEX 8 mg**

RVG 56954

Version 2011\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

De tabletten zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 stuks en in flaconverpakkingen van 50, 100, 250 en 500 stuks.  
Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

**Registratiehouder en fabrikant**

**Registratiehouder:**

Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Nederland

**Fabrikant:**

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

**Voor informatie:**

Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel.nr.: 071 524 3100

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:  
RVG 56954 Broomhexine HCl Apotex 8 mg, tabletten.

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: september 2011**