



BROOMHEXINE HCl APOTEX 4mg/5ml + 8mg/5ml, drank

RVG 22115=10848 + 18312=10849

Version 2011_12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Broomhexine HCl Apotex 4mg/5ml, drank **Broomhexine HCl Apotex 8mg/5ml, drank** broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Broomhexinehydrochloride is een slijmoplossend middel, welke de structuur van het slijm wijzigt, waardoor de taaiheid van het slijm verlaagd wordt.

Gebruiken

- Bij vastzittende hoest, ter vergemakkelijking van het ophoesten indien dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- bij kinderen onder 2 jaar.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een bestaande maag/darmzweer of die een maag/darmzweer hebben gehad. Indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen
- in zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Broomhexine HCl Apotex melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, 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/vervelling van de huid (Lyell's syndroom). In de meeste gevallen hadden deze klachten andere oorzaken dan het gebruik van de slijmoplosser. Echter indien tijdens het gebruik van Broomhexine HCl Apotex huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient u te stoppen met het gebruik van Broomhexine HCl Apotex.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Broomhexine HCl Apotex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van de drank met antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim); dit leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Broomhexine kan duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 0,4 gram sorbitol per ml. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan (bij doseringen van meer dan 25 ml per dag) een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Dit is licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen.

Broomhexine HCl Apotex 8mg/5ml bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

**Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen/ouderen of speciale patiëntengroepen**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door bovengenoemde patiënten(groepen).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is

	drank 4 mg/5 ml	drank 8 mg/5 ml
Volwassenen en kinderen boven 10 jaar	3 maal per dag (=24 uur) 5-20 ml	3 maal per dag 2,5-10 ml
Kinderen van 5-10 jaar	3 maal per dag 5-10 ml	3 maal per dag 2,5-5 ml
Kinderen 2-5 jaar	3 maal per dag 2-4 ml	-

Broomhexine HCl Apotex 4mg/5ml mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Gebruik de drank niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u een dosis vergeet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Broomhexine HCl Apotex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten



- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaanklasse.

Immuunsysteem

Zelden: overgevoelighedsreacties

Niet bekend: allergische reacties, zoals bemoeilijkte ademhaling, zwelling van lippen en tong of een plotselinge daling in de bloeddruk (anafylactische reacties), 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). Als bij u deze verschijnselen optreden waarschuw dan direct een arts.

Zenuwstelsel

Soms: duizeligheid.

Ademhalingsstelsel

Niet bekend: benauwdheid als gevolg van kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

Maag- en darmstelsel

Vaak: lichte bijwerkingen van het maagdarmkanaal.

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

Huid

Zelden: huiduitslag.

Zeer zelden: ernstige aandoeningen van de huid, zoals ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheds) reacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell's syndroom). Als bij u deze verschijnselen optreden, stop dan met het innemen van Broomhexine HCl Apotex en waarschuw direct een arts.

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). Wanneer angioneurotisch oedeem bij u optreedt, stop dan met het innemen van Broomhexine HCl Apotex en waarschuw direct een arts. Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), jeuk (pruritus).

Overig

Soms: transpireren.

Onderzoeken

Soms: tijdelijk verhoogde transaminasegehaltenes in het bloed.



Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn
HCl Apotex 4mg/5ml: sorbitol(E420), benzoëzuur (E210), wijnsteenzuur (E334), bananenessence, kersenessence, frambozenessence, natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), gezuiverd water
HCl Apotex 8mg/5ml: sorbitol(E420), benzoëzuur (E210), wijnsteenzuur (E334), bananenessence, levomenthol, natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), ethanol (alcohol) 96%, gezuiverd water.

Hoe ziet Broomhexine HCl Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De drank is een heldere en kleurloze tot nagenoeg kleurloze vloeistof met een fruitsmaak.

Broomhexine HCl Apotex is verpakt in flacons à 150, 200 en 300 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Voor informatie: Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden



BROOMHEXINE HCl APOTEX 4mg/5ml + 8mg/5ml, drank

RVG 22115=10848 + 18312=10849

Version 2011_12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 22115=10848, Broomhexine HCl Apotex 4mg/5ml, drank
RVG 18312=10849, Broomhexine HCl Apotex 8mg/5 ml, drank

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2012.