

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml, drank
Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml, drank

broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.
- Wordt uw klacht of de klacht van uw kind na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.
- Krijgt u of uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Broomhexine HCl SAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Broomhexine HCl SAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Broomhexine is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. Dit middel maakt het ophoesten makkelijker als dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

Wordt uw klacht of de klacht van uw kind na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 00000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 00000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of die vroeger heeft gehad;
- U of uw kind moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen;
- Als de klachten aanhouden, regelmatig terugkeren of toenemen tijdens het gebruik;
- Als u of uw kind een licht laxerend effect krijgt. Dit kan het gevolg zijn van dit middel.

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 SAM 4 mg/5 ml of Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml mogen niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder vijf jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml of Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxime) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexine gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u dit middel niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om dit middel niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van dit middel effect heeft op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 00000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 00000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml bevat

- **maltitol**
Indien uw arts of de arts van uw kind u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.
Kan een licht laxerende werking hebben.
Calorische waarde: 2,4 kcal/g maltitol.
- **benzoëzuur**
Dit middel bevat 1,4 mg benzoëzuur in elke ml.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel bevat geen suikers en kan daarom ook door diabetici worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

<u>De gebruikelijke dosering is:</u>	<u>Hoeveelheid drank 4 mg/5 ml</u>	<u>Hoeveelheid drank 8 mg/5 ml</u>
<i>Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:</i>	3 maal per dag 5 - 20 ml drank	3 maal per dag 2,5 - 10 ml drank
<i>Kinderen van 5 tot 10 jaar:</i>	3 maal per dag 5 - 10 ml drank	3 maal per dag 2,5 - 5 ml drank
<i>Kinderen van 2 tot 5 jaar*:</i>	3 maal per dag 2,5 - 5 ml drank	Niet geschikt voor kinderen onder 5 jaar.
<i>Kinderen onder 2 jaar*:</i>	Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.	Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

* Zie rubriek "Gebruik bij kinderen"

Gebruik bij kinderen

- Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml mogen niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar.
- Broomhexine HCl SAM 8 mg/5ml is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder vijf jaar.

Wijze van gebruik

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 vullen met wat water en dit vervolgens innemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Duur van de behandeling

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit middel niet verbeteren of erger worden neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind. Deze kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw aandoening of de aandoening van uw kind.

Dit middel begint na ongeveer vijf uur te werken. Als door het loskomen van het slijm de luchtwegen gereinigd worden, vermindert het hoesten en wordt het ademen gemakkelijker. Het duurt enige dagen voor dit effect optimaal is. Stop daarom niet te snel met het innemen van dit middel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u of uw kind een dosis vergeet, kunt u of uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling** van een nabijgelegen ziekenhuis:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem);
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn als gevolg van plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie of shock);
- ernstige huidreacties zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en /of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom).

Overige bijwerkingen die voor kunnen komen tijdens gebruik van dit middel:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)
- overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelde zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- vorming van bultjes (galbulten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen kan het product gedurende 6 maanden gebruikt worden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Broomhexine HCl SAM 4 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32438	
Broomhexine HCl SAM 8 mg/ 5 ml , drank	RVG 000000=32439	
Bromhexine HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is broomhexinehydrochloride.
- Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml bevat per ml 0,8 mg broomhexinehydrochloride.
- Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml bevat per ml 1,6 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Maltitol (E965), sucralose (E955), benzoëzuur (E210), abrikozenaroma (in propylene glycol) en gezuiverd water.

Hoe zien Broomhexine HCl SAM 4 mg/5ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml zijn stroperige, heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossingen.

Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml worden geleverd in een bruine glazen fles van 150 ml of van 250 ml voorzien van een HDPE/LDPE-schroefdop. De fles is verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een PP-maatbekertje en een bijsluiter bijgeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Tel: +31 (0)88 255 4010
E-mail: info@basicpharma.nl

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

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 124835=32438 Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml, drank
RVG 124836=32439 Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW180525	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------