

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl</b> <b>8 mg/5 ml</b> , drank	RVG 20644=56002	
Bromhexine hydrochloride 1.6 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, 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 er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

#### Geneesmiddelengroep

Broomhexinehydrochloride zorgt voor afbraak van taai slijm, waardoor het makkelijker op te hoesten is. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademen.

#### Toepassing van het geneesmiddel

Bij vastzittende hoest, om het ophoesten van slijm in de luchtwegen te vergemakkelijken als dit door de taaiheid van het slijm wordt bemoeilijkt.

### 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

- Als u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm hebt of die vroeger hebt gehad.
- U dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden of terugkeren.
- Broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.
- In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, zoals ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008114	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl</b> <b>8 mg/5 ml</b> , drank	RVG 20644=56002	
Bromhexine hydrochloride 1.6 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

oogontsteking (Stevens Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling 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 Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient u te stoppen met het gebruik van Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl.

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl 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.

Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (*antibiotica*, zoals amoxicilline, cefuroxim, doxycycline, erytromycine), de concentratie van deze antibiotica in de longen verhogen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Broomhexinehydrochloride kan voor zover bekend tijdens de zwangerschap zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens het voorschrift worden gebruikt..

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

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

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

#### **Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden**

- Dit geneesmiddel bevat het conserveermiddel natriummetabisulfaat, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (*bronchospasmen*) kan veroorzaken.
- Dit geneesmiddel bevat de zoetstof sorbitol; 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 een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

3 maal daags 4-16 mg broomhexinehydrochloride (2,5-10 ml drank).

#### **Kinderen tussen 5 en 10 jaar**

3 maal daags 4-8 mg broomhexinehydrochloride (2,5-5 ml drank).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008114	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl</b> <b>8 mg/5 ml</b> , drank	RVG 20644=56002	
Bromhexine hydrochloride 1.6 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

De drank is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 5 jaar.

De drank innemen met het bijgeleverde maatbekertje. Na gebruik het bekertje even naspoelen met water. Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij te hoge doseringen broomhexinehydrochloride kunnen de verschijnselen beschreven onder 'Mogelijke bijwerkingen' optreden. Wanneer u teveel van Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl in te nemen, dan kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen, 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 inname-tijdstippen zit, verstreken is, kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen.
- Als meer dan de helft van de tijd, die er tussen twee normale inname-tijdstippen zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 personen)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100 maar bij minder dan 1 op de 10 personen)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000 maar bij minder dan 1 op 100 personen)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op 10.000 maar bij minder dan 1 op 1000 personen)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### Immuunsysteemaandoeningen

- Zelden: allergische reacties en ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie). Als bij u deze verschijnselen optreden waarschuw dan direct een arts.

#### Zenuwstelselaandoeningen

- Soms: duizeligheid.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas en -mediastiumaandoeningen

- Zelden: benauwdheid als gevolg van kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

#### Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: lichte bijwerkingen van het maagdarmkanaal.
- Soms: pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken en diarree.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008114	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl</b> <b>8 mg/5 ml</b> , drank	RVG 20644=56002	
Bromhexine hydrochloride 1.6 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- Zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).
- Zeer zelden: ernstige aandoeningen van de huid, zoals ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheds) reacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell's syndroom).
- Niet bekend: angioneurotisch oedeem, met als verschijnselen plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- 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?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de goed gesloten verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "Niet te gebruiken na" of "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 zo niet in het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is 8 mg broomhexinehydrochloride per 5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn bananenaroma (bevat o.a. propyleenglycol), glycerol, menthol, natriumbenzoaat, natriummetabisulfiet, povidon, sorbitol, water, zoutzuur.

#### **Hoe ziet Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl 8 mg/5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl 8 mg/5 ml is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl 8 mg/5 ml is verkrijgbaar in bruine glazen flessen van 100, 125, 150, 200 of 250 ml met verzegelde aluminium schroefdop en maatbeker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008114	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hoestdrank bij vastzittende hoest Broomhexine HCl</b> <b>8 mg/5 ml</b> , drank	RVG 20644=56002	
Bromhexine hydrochloride 1.6 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 20644=56002.

**Deze bijsluiters is goedgekeurd in november 2011.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW008114	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------