

LEIDAPHARM BV	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution	Date: 2012_12
Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution RVG 34755/6	
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/5MLSUIKERVRIJ
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 slijmvoed vanuit de longen.

LEIDAPHARM BV	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution	Date: 2012_12
Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution RVG 34755/6	
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 2 of 6

- 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.

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

LEIDAPHARM BV	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	Date: 2012_12
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 3 of 6

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

Alcohol

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

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

LEIDAPHARM BV	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution	Date: 2012_12
Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution RVG 34755/6	
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 4 of 6

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 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.

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* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

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

Ademhalingsstelselaandoeningen

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

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: lichte bijwerkingen op het maagdarmkanaal

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag

Zeer zelden: ernstige huidbeschadigingen, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (Lyell syndroom).

LEIDAPHARM BV	New
Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 4 mg/5ml (8mg/5ml) suikervrij, drank Oral solution	Date: 2012_12
Broomhexinehydrochloride 4 / 8 mg per 5ml solution RVG 34755/6	
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 5 of 6

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 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.

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

LEIDAPHARM BV	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	Date: 2012_12
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION . . .	Page: 1.3.1.3 - 6 of 6

verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een polypropyleen maatbekertje en een bijsluiter 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 bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012.