

**BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml, drank

Broomhexine HCl Teva 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 of 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 of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Broomhexine HCl Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelen groep

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen
- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik is het verstandig om dan contact op te nemen met uw arts.
- Dit product kan een licht laxerend effect hebben.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexine. 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 en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Broomhexine HCl Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim) 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.

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van Broomhexine HCl Teva 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 Broomhexine HCl Teva niet gebruiken als u zwanger bent.

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 geen Broomhexine HCl Teva te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van Broomhexine HCl Teva 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.

**BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml en 8 mg/5 ml bevatten benzoëzuur

Dit middel bevat 38 mg benzoëzuur in elke 20 ml drank, overeenkomend met 1,9 mg/ml.

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml en 8 mg/5 ml bevatten ethanol

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml bevat maximaal 13 mg alcohol (ethanol) per 20 ml drank, overeenkomend met 0,65 mg/ml. De hoeveelheid per 20 ml drank in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Broomhexine HCl Teva 8 mg/5 ml bevat 32 mg alcohol (ethanol) per 20 ml drank, overeenkomend met 1,6 mg/ml. De hoeveelheid per 20 ml drank in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dat is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml en 8 mg/5 ml bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml en 8 mg/5 ml bevatten sorbitol

Dit middel bevat 8000 mg sorbitol per 20 ml drank, overeenkomend met 400 mg/ml.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Vraag advies aan uw arts als de verschijnselen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren. Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Broomhexine HCl Teva drank mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

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

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 mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar	niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder de 5 jaar

**BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Broomhexine HCl Teva 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 Broomhexine HCl Teva drank.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

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 of uw kind stopt met het innemen van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van Broomhexine HCl Teva drank veroorzaakt geen problemen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van 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 (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Deze bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voor.
- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Overige bijwerkingen

Vaak

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal.

Soms

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

Zelden

- huiduitslag, netelroos
- overgevoeligheidsreacties.

Niet bekend

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- huiduitslag met vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk (pruritus).

Het melden van bijwerkingen

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel 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. Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

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 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Teva 4 mg/5 ml: sorbitol (E420), benzoëzuur (E210), wijnsteenzuur (E334), bananenessence (bevat o.a. ethanol), kersenessence (bevat o.a. ethanol), frambozenessence (bevat o.a. propyleen glycol (E 1520)), natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), gezuiverd water
Teva 8 mg/5 ml: sorbitol (E420), benzoëzuur (E210), wijnsteenzuur (E334), bananenessence (bevat o.a. ethanol), levomenthol, natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), ethanol, gezuiverd water.

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

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

Broomhexine HCl Teva 4 mg/5 ml is verpakt in bruin glazen flessen à 150 ml met een schroefdop en voorzien van een doseermogelijkheid.

Broomhexine HCl Teva 8 mg/5 ml is verpakt in bruin glazen flessen à 150 en 300 ml met een schroefdop en voorzien van een doseermogelijkheid.

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

BROOMHEXINE HCl TEVA 4 MG/5 ML – 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2020
Bladzijde : 7

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 10848, drank 4 mg/5 ml
RVG 10849, drank 8 mg/5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

1120.8v.LD

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)