

	BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg RVG 112065 Versie 2101 Vervangt versie 2016-03	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 5
--	--	--

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg Broomhexinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl Sameko 8 mg gebruikt**
- 3. Hoe wordt Broomhexine HCl Sameko Sameko 8 mg gebruikt**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Broomhexine HCl Sameko 8 mg**
- 6. Aanvullende informatie**

1. Wat is Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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.

2. Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl Sameko 8 mg gebruikt

Gebruik Broomhexine HCl Sameko 8 mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor broomhexinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Broomhexine HCl Sameko 8 mg.

Wees extra voorzichtig met Broomhexine HCl Sameko 8 mg

- 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 slijmvlloed vanuit de longen.
- 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 Sameko en neem direct contact op met uw arts.

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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg en deze antibiotica gelijktijdig kunt gebruiken.

Gebruik van Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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

Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg*Lactose*

Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

3 maal daags ½ - 2 tabletten (4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride)

	BROOMHEXINE HCl SAMEKO 8 mg RVG 112065 Versie 2101 Vervangt versie 2016-03	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 5
--	--	--

Kindereen van 5 tot 10 jaar:

3 maal daags ½ - 1 tablet (4 tot 8 mg broomhexinehydrochloride)

De tabletten dienen met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen te worden.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg in te nemen

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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Broomhexine HCl Sameko 8 mg

Wanneer u stopt met het gebruik van Broomhexine HCl Sameko 8 mg zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Broomhexine HCl Sameko 8 mg 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* (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van Broomhexine HCl Sameko 8 mg:

Immuunsysteemaandoeningen

zelden: overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk.

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, netelroos

Niet bekend: Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), ademhalingsmoeilijkheden, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten)

Algemene aandoeningen

Soms: transpireren

Onderzoeken

Soms kunnen tijdelijk verhoogde transaminasegehalten (bepaalde enzymen) worden gevonden in het bloed.

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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Broomhexine HCl Sameko 8 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en op het doosje na 'Exp.'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 Broomhexine HCl Sameko 8 mg

Het werkzame bestanddeel van Broomhexine Sameko 8 mg is broomhexinehydrochloride. Broomhexine HCl Sameko 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

De andere bestanddelen zijn:

Maïszetmeel, lactose, gelatine (E485), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Broomhexine HCl Sameko 8 mg er uit en de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie “8 mg” aan een kant en “BROOMHEXINE” aan de andere kant.

De tabletten zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 stuks en in flaconverpakkingen van 50, 100, 250 en 500 stuks.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Sameko Farma B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 112065 Broomhexine HCl Sameko 8 mg, tabletten.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.