

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml, drank Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij Sanias 8 mg/5 ml, drank

broomhexinehydrochloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 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 hoestdrank suikervrij Sania en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Broomhexine is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of die vroeger heeft gehad;
- De hoeveelheid slijm in de luchtwegen kan toenemen;
- Als de klachten hetzelfde blijven, regelmatig terugkeren of toenemen tijdens het gebruik;

- Dit medicijn kan een licht laxerend effect hebben.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die kunnen komen door het gebruik van broomhexinehydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (zoals aan de slijmvliezen (slijmvlies is huid met een laagje slijm), bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 8 mg/5 ml mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 8 mg/5 ml is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? 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 een verhoogd hoeveelheid antibiotica in de longen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het nog niet geboren kind. Broomhexine gaat alleen wel over in het lichaam van het nog niet geboren kind. Voor de zekerheid moet u dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit medicijn kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en werken met machines.

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias bevat

- **maltitol**

Wanneer uw arts of de arts van uw kind u heeft laten weten dat u of uw kind niet tegen bepaalde suikers kan, neem dan contact op met uw arts of de arts van uw kind voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

Kan er voor zorgen dat u makkelijk kunt poepen (licht laxerend).

Calorische waarde: 2,4 kcal/g maltitol.

- **benzoëzuur**

Dit medicijn bevat 1,4 mg benzoëzuur in elke ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn bevat geen suikers en kan daarom ook door diabetici (mensen met suikerziekte) worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 normale hoeveelheid 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 keer per dag 5 - 20 ml drank | 3 keer per dag 2,5 - 10 ml drank |
| <i>Kinderen van 5 tot 10 jaar:</i> | 3 keer per dag 5 - 10 ml drank | 3 keer per dag 2,5 - 5 ml drank |
| <i>Kinderen van 2 tot 5 jaar*:</i> | 3 keer per dag 2,5 - 5 ml drank | Voor kinderen van 2 tot 5 jaar is er een andere sterkte beschikbaar. |
| <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"

Wijze van gebruik

In de verpakking zit een maatbekertje. Hierop zijn deelstrepen en het aantal milliliters te zien. U kunt hiermee de hoeveelheid drank afmeten die u nodig heeft. Na het innemen blijft een kleine hoeveelheid drank in het maatbekertje achter. Vul het maatbekertje hierna 2 keer met wat water en drink dit daarna op.

Duur van de behandeling

Wanneer de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit medicijn 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 ziekte of de ziekte van uw kind.

Dit medicijn begint na ongeveer 5 uur te werken. Door het loskomen van het slijm worden de luchtwegen schoon gemaakt. Het hoesten wordt minder en het ademen makkelijker. Het duurt een paar dagen voor de invloed maximaal is. Stop daarom niet te snel met het gebruiken van dit medicijn.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind klachten krijgt. 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 medicijn 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 medicijn

Wanneer u of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn zal er niets bijzonders gebeuren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 bijwerkingen hieronder krijgt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar de eerste hulpafdeling** van een nabijgelegen ziekenhuis:

- opeens meer vocht in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in de keel of tong), moeilijkheden met ademen en/of jeuk en uitslag op de huid, 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, minder bewustzijn als gevolg van een snelle sterke verwijding van de vaten (anafylactische reactie of shock);
- ernstige reacties van de huid zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of ontsteking van het oog (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie samen met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (syndroom van Lyell).

Andere bijwerkingen die voor kunnen komen tijdens gebruik van dit medicijn:

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

- lichte bijwerkingen in het maag-darmkanaal

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

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen (transaminasen) gevonden na onderzoek van uw bloed. Deze enzymen verteren in uw eten.

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

- uitslag op de huid met erge jeuk (netelroos)
- overgevoeligheidsreacties

Niet bekend:

- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reactie) zoals anafylactische shock, het opeens dikker worden van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen (angio-oedeem) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- benauwd door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasm)
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de originele verpakking om het medicijn te beschermen tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 6 maanden gebruikt worden.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is broomhexinehydrochloride.
- Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml bevat per ml 0,8 mg broomhexinehydrochloride.
- Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias8 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 hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias8 mg/5 ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias8 mg/5 ml zijn dikke, heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossingen.

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml en Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias8 mg/5 ml wordt geleverd in een bruine glazen fles van 150 ml of van 250 ml met een

HDPE/LDPE-schroefdop. De fles is verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een PP-maatbekertje en een bijsluiters geleverd.

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

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

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Tel.: 088 2554 010
E-mail: info@basicpharma.nl

Neem voor alle informatie in relatie tot dit medicijn contact op met het hierboven genoemde bedrijf.

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 123481 = RVG 32438 (Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml, drank)

RVG 123482 = RVG 32439 (Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij 8 mg/5 ml, drank)

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.