

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg , tabletten** 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 veel 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. 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. 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.

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?**

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

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

- 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. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden of terugkeren.
- broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvlloed vanuit de longen.
- in zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Broomhexine HCl Triangle Pharma melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) 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. Wanneer tijdens het gebruik van Broomhexine HCl Triangle Pharma huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en direct stoppen met het gebruik van Broomhexine HCl Triangle Pharma.
- 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 Triangle Pharma en neem direct contact op met uw arts.

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

Gebruikt u naast Broomhexine HCl Triangle Pharma nog andere geneesmiddelen, of 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.

Broomhexinehydrochloride kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibiotica zoals amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim), de concentratie van deze antibiotica in de longen verhogen.

### **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 zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Broomhexine HCl Triangle Pharma schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexinehydrochloride gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u Broomhexine HCl Triangle Pharma niet gebruiken als u zwanger bent.

Broomhexinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen Broomhexine HCl Triangle Pharma 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.

### **Broomhexine HCl Triangle Pharma 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De gebruikelijke dosering is:

*Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar*

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

*Kinderen van 5 tot 10 jaar*

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

Broomhexine HCl Triangle Pharma mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

De tabletten innemen met een ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij te hoge doseringen van broomhexinehydrochloride treden de verschijnselen op zoals beschreven onder 'Mogelijke bijwerkingen'. Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u stopt met het gebruik van Broomhexine HCl Triangle Pharma zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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.** Deze bijwerkingen komen niet meer dan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. 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 (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, 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, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie of shock)
- ernstige huidreacties zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom).

### Overige bijwerkingen

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

- milde 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 gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, netelroos

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk (pruritus)
- Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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° in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. De pot na openen droog bewaren. Gebruik dit middel 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 openen van de pot 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. Broomhexine HCl Triangle Pharma bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, talk (E553b) en voorverstijfseld maïszetmeel.

### Hoe ziet Broomhexine HCl Triangle Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie "TAS-EV". De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Broomhexine HCl Triangle Pharma is verpakt in blisterverpakkingen van 20 en 30 tabletten, in potten van 250 en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:	Fabrikant:
MAE Holding BV	ratiopharm BV
Stationsweg 4	Swensweg 5
5211 TW 's-Hertogenbosch	2031 GA Haarlem
Nederland	Nederland

In het register ingeschreven onder  
RVG 56830

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.**