

	LEIDAHARM HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg, tabletten RVG 21924=56954 Version 2012_06 marked RVG56954 2011_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 5
--	--	--

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten 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 Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg gebruikt**
3. **Hoe wordt Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg**
6. **Aanvullende informatie**

1. **Wat is Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg en waarvoor wordt het gebruikt**

Geneesmiddelen groep

Broomhexine maakt het vastzittende slijm in de longen minder taai en daardoor kunt u dit slijm gemakkelijker ophoesten. U kunt daardoor gemakkelijker ademen.

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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg gebruikt**

Gebruik Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg niet

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

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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.
- 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

	LEIDAHARM HOESTTABLETTEN BROOMHEXINE HCl 8 mg, tabletten RVG 21924=56954 Version 2012_06 marked RVG56954 2011_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 5
--	---	--

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

Gebruik van Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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

Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg

Lactose

Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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.

	LEIDAPHARM HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg, tabletten RVG 21924=56954 Version 2012_06 marked RVG56954 2011_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 5
--	---	--

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)

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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 innametijdstoppen 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 innametijdstoppen zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

Neem nooit een dubbele dosis Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- *Ze*er vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Va*ak (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;
- *Ze*er 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 Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg:

	LEIDAHARM HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg, tabletten RVG 21924=56954 Version 2012_06 marked RVG56954 2011_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 5
--	---	--

Immuunsysteemaandoeningen

zelden: allergische reacties (overgevoelighedsreacties)

Niet bekend: ernstige overgevoelighedsreactie (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 overgevoelighedsreactie voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid

Ademhalingsstelselaandoeningen

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

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: lichte bijwerkingen op het maagdarmkanaal

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag

Zeer zelden: ernstige huidbeschadigingen, zoals ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom).

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 Hoesttabletten Broomhexine HCl 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 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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.

	LEIDAHARM HOESTTABLETTEN BROOMHEXINE HCl 8 mg, tabletten RVG 21924=56954 Version 2012_06 marked RVG56954 2011_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 5
--	---	--

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg

Het werkzame bestanddeel van Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg is broomhexinehydrochloride.

Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

De andere bestanddelen zijn:

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

Hoe ziet Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 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:

Leidapharm BV
Archimedesweg 2
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21924=56954 Leidapharm Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten.

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2012.