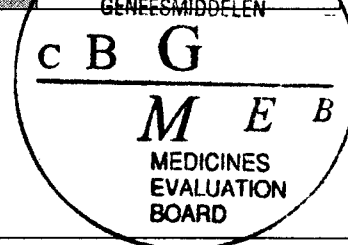


17 NOV. 2004

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1
Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml , oral solution	RVG 56002	Administrative Information and Prescribing Information
Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 1.6 mg/ml		COLLEGE TER BEoordeling VAN GENEESMIDDELEN
1.3.3 Package leaflet		



Patiëntenbijsluiter

Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, drank

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

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml gebruikt
3. Hoe wordt Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml?

Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, drank

- Het werkzame bestanddeel is broomhexine, aanwezig als broomhexinehydrochloride; 1 ml drank bevat 1,6 mg broomhexinehydrochloride
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: bananenaroma (bevat o.a. propyleenglycol), glycerol, menthol, natriumbenzoaat, natriummetabisulfiet, povidon, sorbitol, water, zoutzuur.

Registratiehouder van het geneesmiddel:

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

In het register ingeschreven onder RVG 56002.

1. Wat is Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Bruinglazen flesje met verzegelde aluminium schroef dop en maatbeker met 100, 125, 150, 200 of 250 ml drank.

Geneesmiddelengroep

Broomhexine zorgt voor afbraak van taai slijm, waardoor het makkelijker op te hoesten is. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademhalen.

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.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 11-'04	Authorisation 45	Disk: FH040347	Rev. 2.1	Approved MEB
--	--------------	---------------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, oral solution	RVG 56002	
Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 1.6 mg/ml		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-2

2. Wat u moet weten voordat u Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml gebruikt

Gebruik Broomhexine HCl CF niet:

- Als u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel, broomhexinehydrochloride, of voor (één van) de hulpstoffen.

Wees extra voorzichtig met Broomhexine HCl CF:

- Als u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm hebt of die vroeger hebt gehad;
- U dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden of terugkeren.
- Broomhexine versterkt de slijmvloed vanuit de longen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Broomhexine kan voor zover bekend tijdens de zwangerschap zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens het voorschrift worden gebruikt. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Borstvoeding

Broomhexine wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen Broomhexine HCl CF te gebruiken. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Broomhexine kan duizeligheid veroorzaken. U dient hierop bedacht te zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Broomhexine HCl CF

- Dit geneesmiddel bevat het conserveermiddel natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (*bronchospasmen*) kan veroorzaken.
- Dit geneesmiddel bevat de zoetstof sorbitol; indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Broomhexine HCl CF met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

3. Hoe wordt Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml ingenomen?

Volg de onderstaande instructies op, tenzij uw arts anders heeft gegeven. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 11-'04	Authorisation <i>45</i>	Disk: FH040347	Rev. 2.1	Approved MEB
--	--------------	----------------------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, oral solution	RVG 56002	
Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 1.6 mg/ml		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-3

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags 4-16 mg broomhexinehydrochloride (2,5-10 ml drank).

Kinderen tussen 5 en 10 jaar

3 maal daags 4-8 mg broomhexinehydrochloride (2,5-5 ml drank).

De drank is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 5 jaar.

De drank innemen met het bijgeleverde maatbekertje. Na gebruik het bekertje even naspoelen met water. Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Broomhexine HCl CF te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Broomhexine HCl CF heeft ingenomen:

Bij te hoge doseringen broomhexine kunnen de verschijnselen beschreven onder *Bijwerkingen* optreden. *Wanneer u teveel van Broomhexine HCl CF heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Broomhexine HCl CF in te nemen:

Als u vergeten bent Broomhexine HCl CF in te nemen, dan kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen, 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 er tussen twee normale innametijdstippen zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

Neem nooit een dubbele dosis van Broomhexine HCl CF om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Broomhexine HCl CF wordt gestopt:

Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook broomhexine bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen:

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 100 patiënten) voorkomen;
- *Zelden* (bij meer dan 1 op 10.000 maar minder dan 1 op 1000 patiënten) voorkomen;
- *Zeer zelden* (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Soms: duizeligheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Soms: maagklachten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms: transpireren.

Immuunsysteemaandoeningen

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 11-'04	Authorisation YS	Disk: FH040347	Rev. 2.1	Approved MEB
--	--------------	---------------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, oral solution	RVG 56002	
Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 1.6 mg/ml		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-4

- Zeer zelden: allergische reacties inclusief huiduitslag; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (*bronchospasmen*); ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (*angio-oedeem*); hevige algemene allergische reactie van het immuunsysteem (*anafylaxie*).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml?

Broomhexine HCl CF buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Broomhexine HCl CF bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C). Bewaren in de goed gesloten verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Broomhexine HCl CF niet meer na de datum op de verpakking achter *Niet te gebruiken na of Exp.*

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in november 2004.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 11-'04	Authorisation <i>YS</i>	Disk: FH040347	Rev. 2.1	Approved MEB
--	--------------	----------------------------	-------------------	----------	--------------