

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER (IN BELGIEN)

Broxil 250 mg Hartkapseln
Broxil 500 mg Hartkapseln
Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Broxil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broxil beachten?
3. Wie ist Broxil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Broxil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Broxil und wofür wird es angewendet?

Broxil enthält den Wirkstoff Pheneticillin (in Form von Pheneticillinkalium).

Pheneticillin ist ein Bakterien abtötendes Arzneimittel aus der Gruppe der Penicilline.

Pheneticillin ist ein sogenanntes Schmalspektrum-Antibiotikum. Das heißt, dass dieses Arzneimittel nur bestimmte Bakterienarten bekämpft.

Broxil wird Ihnen vom Arzt zur Behandlung bestimmter Infektionen verschrieben, die durch Bakterien verursacht wurden, welche empfindlich auf dieses Arzneimittel reagieren.

Zum Beispiel:

- Infektionen von Mund, Nase und Rachen, beispielsweise Halsschmerzen
- Infektionen der unteren Atemwege, beispielsweise Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteile, beispielsweise bakterielle Hautentzündungen oder Eiterbeulen.

Broxil ist in der Form von Hartkapseln und als Suspension zum Einnehmen (Pulver, mit Wasser zu einer Trinklösung vermischt) erhältlich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broxil beachten?

Broxil darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Antibiotika aus der Gruppe der Penicilline, wie Pheneticillin, und gegen Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- für Kinder und Schwangere, die an der Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie (PKU) leiden, gilt Folgendes: Falls die pro Tag konsumierte Aspartatmenge 45 mg (entsprechend 25 mg

Phenylalanin) überschreitet, darf die Broxil-Suspension zum Einnehmen nicht eingenommen werden.

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, aufgrund derer Fruktose (ein bestimmter Fruchtzucker) nicht vertragen wird, darf die Broxil-Suspension zum Einnehmen nicht angewendet werden, da sie den Zucker Sorbit enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Broxil einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der untenstehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

- Wenn sich herausstellt, dass Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel reagieren. Sie bemerken dies beispielsweise an roten Flecken auf der Haut, Fieber oder einer schmerzempfindlichen Zunge. Wenden Sie sich dann unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie (PKU) leiden, muss in Ihrem Ernährungsplan (Ihrer Diät) die Phenylalanin-Menge berücksichtigt werden, die aufgrund des Aspartams in Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen vorhanden ist.
- Wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion oder eine Herzerkrankung haben und hohe Broxil-Dosen einnehmen, muss verstärkt auf Nebenwirkungen geachtet werden. Wenn Sie eine schlechte Nierenfunktion haben, können sehr hohe Broxil-Dosen zu einer Vergiftung des Nervensystems (Neurotoxizität) führen.
- Wenn Sie eine hochdosierte Langzeitbehandlung mit Broxil erhalten, muss die Menge der weißen Blutkörperchen im Blut überwacht werden, um eine zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) zu verhindern. Symptome einer Neutropenie sind u. a. Fieber und Hautausschlag.
- Wenn Sie aufgrund von Syphilis mit Broxil behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko auf eine akute Zunahme der Syphilis-Beschwerden (Jarisch-Herxheimer-Reaktion).

Blut- und Urinuntersuchungen

Wenn Ihnen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion Blut abgenommen wird oder wenn Ihr Urin (auf Glukose) untersucht wird, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Broxil einnehmen. Es ist wichtig, dass sie darüber informiert sind, da Broxil die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Broxil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Broxil darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die das Wachstum von Bakterien hemmen (Tetracycline wie **Doxycyclin, Minocyclin und Tetracyclin**), da hierdurch die Wirkung dieser Arzneimittel aufgehoben wird.
- Broxil darf nicht gleichzeitig mit einem **Typhusimpfstoff zum Einnehmen (oralen Impfstoff)** eingenommen werden, weil der Impfstoff dadurch wirkungslos wird.
- Die Wirkung von Broxil kann bei gleichzeitiger Anwendung von **Probenecid, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure, Indometacin, Sulfinpyrazon und Oxyphenbutazon** beeinträchtigt werden (dies sind Arzneimittel, die zum Beispiel bei Schmerzen, Rheuma und Gicht angewendet werden).
- Die gleichzeitige Anwendung von Broxil mit Gerinnungshemmern (Blutverdünnern) wie **Acenocoumarol und Phenprocoumon** kann die Einstellung mit Gerinnungshemmern stören. Eine Dosisanpassung der Gerinnungshemmer kann erforderlich sein.
- Broxil enthält Kalium. Wenn Sie kaliumhaltige Arzneimittel oder kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt dies bei der Bestimmung der Dosis berücksichtigen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Soweit bekannt, kann Broxil ohne Gefahr für das ungeborene Kind während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Die Einnahme von Broxil ist während der Stillzeit erlaubt. Wenn Broxil an Säuglinge verabreicht wird, deren Mutter eine Penicillinallergie hat, ist auf Symptome einer Allergie bei den Säuglingen zu achten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Broxil die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Sorbit, Natriumbenzoat und Natrium.

Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält unter anderem Aspartam (E951), Sorbit (E420) und Natriumbenzoat (E211); siehe auch Abschnitt 6.

Aspartam ist ein Süßstoff. Nach der Zugabe von Wasser enthält die Broxil-Suspension zum Einnehmen 15 mg Aspartam (entsprechend 8,3 mg Phenylalanin) pro 5 ml. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie an einer Phenylketonurie (PKU) leiden, einer seltenen Erbkrankheit, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht richtig umwandeln kann. Lesen Sie auch die Hinweise in den Abschnitten „Broxil darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Sorbit ist ein Zucker. Nach der Zugabe von Wasser enthält die Broxil-Suspension zum Einnehmen ca. 1,3 g Sorbit pro 5 ml.

Sorbit ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht vertragen oder wenn bei Ihnen eine erbliche Fruktoseintoleranz festgestellt wurde (eine seltene Erbkrankheit, bei der man keine Fruktose abbauen kann), wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen.

Natriumbenzoat ist ein Konservierungsmittel. Nach der Zugabe von Wasser enthält die Broxil-Suspension zum Einnehmen 5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml. Natriumbenzoat kann eine Gelbsucht (gelbe Verfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) verschlimmern.

Nach der Zugabe von Wasser enthält die Broxil-Suspension zum Einnehmen 0,98 mg Natrium pro ml. Dosen bis 23 ml Suspension zum Einnehmen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h., dass diese Dosiereinheiten im Prinzip als „natriumfrei“ gelten.

3. Wie ist Broxil einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst die Gefahr besteht, dass noch nicht alle schädlichen Bakterien abgetötet wurden. Sonst können sich die Bakterien wieder schnell vermehren, woraufhin Sie möglicherweise erneut erkranken.

Befolgen Sie das untenstehende Schema, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

Dosierung

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder ist dreimal pro Tag (alle 8 Stunden).

	Kinder 0–2 Jahre	Kinder 2–10 Jahre	Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren
Hartkapsel 250 mg	-	-	3 x 1 Hartkapsel 250 mg
Orale Suspension 125 mg/5 ml	3 x 2,5 ml	3 x 5 ml	3 x 10 ml

In manchen Fällen kann der Arzt beschließen, eine höhere Dosis zu verschreiben, z. B. 3 bis 6 Mal am Tag 500 mg.

Beim Auftreten von Komplikationen wird Broxil auch manchmal bei der Behandlung von Rheuma eingesetzt. In solchen Fällen verschreibt Ihnen der Arzt eine längere Behandlung mit Broxil: Erwachsene zweimal täglich 250 mg (als Kapseln oder Trinklösung) und Kinder zweimal täglich 125 mg (5 ml Trinklösung).

Anwendung bei älteren Patienten

Über die Anwendung von Broxil bei älteren Patienten liegen keine Daten vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer verminderten Nierenfunktion ist bei hohen Broxil-Dosen besonders auf Nebenwirkungen zu achten. Bei Patienten mit einer schlechten Nierenfunktion können sehr hohe Broxil-Dosen zu einer Vergiftung des Nervensystems (Neurotoxizität) führen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Über die Anwendung von Broxil bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Je nach Erkrankung und deren Schwere beträgt dies in vielen Fällen 7 bis 10 Tage. **Sie müssen die verordnete Therapie immer bis zum Ende durchführen, auch wenn die Beschwerden verschwunden sind!**

Gebrauchsanweisung

Broxil sollte möglichst auf leeren Magen eingenommen werden, zum Beispiel 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit. Broxil wirkt am besten, wenn es jeden Tag zur gleichen Uhrzeit eingenommen wird. Außerdem hilft es Ihnen dabei, an die Einnahme des Arzneimittels zu denken.

Broxil 250 mg und 500 mg Hartkapseln

Mit etwas Wasser, Limonade oder Tee einnehmen. Die Hartkapsel nicht zerbeißen.

Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Vor der Einnahme muss dem Pulver in der Flasche erst Wasser hinzugefügt werden. Meistens geschieht dies bereits in der Apotheke, aber sollte dies nicht der Fall sein, ist folgendermaßen vorzugehen:

- Gegen die Flasche klopfen oder tippen, um eventuell festsitzendes Pulver zu lösen.
- 80 ml Wasser hinzufügen.
- Gut schütteln. In der Flasche befinden sich nun 100 ml Trinklösung (Suspension zum Einnehmen).

Die Flasche mit der zubereiteten Trinklösung vor jeder Anwendung gründlich schütteln.

Die verordnete Trinklösung mit dem mitgelieferten Messbecher oder einer Spritze abmessen.

- 5 bis 15 ml: Die Menge mit dem Messbecher abmessen. Den Messbecher abstellen und ihn bis zum angegebenen Strich füllen. Broxil in den Mund geben und danach noch einen Schluck Wasser oder Limonade nehmen/geben.
- Unter 5 ml: Den Adapter für Spritzen auf die Flasche setzen. Die Suspension mit einer Spritze aufziehen. Die Trinklösung kann direkt aus der Spritze in den Mund verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Broxil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind mehr Broxil eingenommen haben, als Sie sollten.

Zeigen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker auch die Verpackung dieses Arzneimittels.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Broxil eingenommen haben als verschrieben wurde, kann es zu Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Belgien

Wenn Sie zu viel Broxil eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifcentrum" (+32 70 245 245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Broxil vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald es Ihnen wieder einfällt, und nehmen Sie dann die nächste Dosis der Suspension wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Broxil abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab. Fragen Sie zuvor immer erst Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, besteht die Gefahr, dass noch nicht alle schädlichen Bakterien abgetötet wurden. In diesem Fall können sich die Bakterien wieder schnell vermehren, woraufhin Sie möglicherweise erneut erkranken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Broxil können sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern) sehr schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wie zum Beispiel ein anaphylaktischer Schock. Dabei handelt es sich um eine heftige Reaktion Ihres Körpers, die Sie beispielsweise an folgenden Symptomen bemerken: Atemprobleme, blasse Gesichtsfarbe, Schwellungen im Gesicht, vor allem an Lippen, Zunge oder Hals, Gelenkschmerzen, Schwitzen, erhöhter Puls und Bewusstlosigkeit. **Es besteht Lebensgefahr. Wenn diese Reaktionen bei Ihnen auftreten, suchen Sie bitte unmittelbar medizinische Hilfe auf und wählen Sie, wenn nötig, sofort den Notruf 112.**

Sonstige Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (bei weniger als 1 von 100 Patienten), sind:

- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, leichte Bauchkrämpfe, Schmerzen an Mund oder Zunge bzw. eine dunkle Haarzunge
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung

Nebenwirkungen, die **sehr selten** vorkommen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Weiße Blutkörperchen schützen den Körper vor Krankheiten. Bei einem Mangel erkranken Sie schneller. Das stellen Sie beispielsweise an Halsschmerzen, Fieber oder kleinen Wunden im Mund fest. Siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, weil sie anhand der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden kann:

- Symptome, die auf eine Überempfindlichkeit (Allergie) hinweisen, wie Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von Hautschwellungen (Quaddeln oder Nesselsucht) sowie rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- eine erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, die sich durch Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen äußern kann (Hyperkaliämie)
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Niederlande:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Broxil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Broxil 250 mg und 500 mg Hartkapseln, Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in der Originalverpackung im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Broxil 250 mg und 500 mg Kapseln können 15 Tage lang außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden, wenn sie nicht über 25 °C gelagert werden.

Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen kann 1 Monat lang außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird.

Die zubereitete Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen ist 14 Tage haltbar und muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht im Gefrierschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Broxil enthält

Broxil 250 mg und 500 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Pheneticillin (als Pheneticillinkalium).

- Jede Hartkapsel Broxil 250 mg enthält 250 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)
- Jede Hartkapsel Broxil 500 mg enthält 500 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)

Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels: Im Kapselinhalt: Magnesium-Stearat (E470B); in der Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), schwarzes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Broxil 125 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Pheneticillin (als Pheneticillinkalium).

- Jeder Milliliter der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Aspartam (E951), Natriumchlorid, wasserfreies Natriumcitrat, Dinatrium-Edetat, Natriumbenzoat (E211), Cochenillerot A (E124), Sorbit (E420) und Geschmacksstoffe (Banane, Passionsfrucht, Schokolade und Pfefferminz).

Vor der Anwendung muss zuerst dem Pulver in der Flasche Wasser hinzugefügt werden, siehe Abschnitt 3 unter „Gebrauchsanweisung“.

Wie Broxil aussieht und Inhalt der Packung

Broxil Hartkapseln sind gebrochen weiß mit schwarz. Broxil Kapseln 250 mg und 500 mg werden in einem Umkarton mit 20 (2 x 10) Hartkapseln in einer Blisterpackung (Durchdrückstreifen) geliefert.

Das Pulver von Broxil 125 mg/5 ml ist hellrosa, und nach Zubereitung der Suspension entsteht eine wohlschmeckende Suspension zum Einnehmen. Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird in einem Umkarton geliefert, in dem sich eine braune Glasflasche und ein Messbecher befinden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Niederlande

+31 36 547 4091 (Medizinische Information)

ace@ace-pharm.nl

Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Ace Pharmaceuticals Belgium BV
+32 2 357 02 91
ace@ace-pharm.be

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Broxil 250 mg Hartkapseln	BE588382
	Broxil 500 mg Hartkapseln	BE588391
	Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	BE588400
Niederlande	Broxil 250 mg harde capsule	RVG 04959
	Broxil 500 mg harde capsule	RVG 09101
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.**