

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bromhexine EG 8 mg tabletten Broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 last van één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bromhexine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Bromhexine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bromhexine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bromhexine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bromhexine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Bromhexine EG is een mucolyticum, het maakt slijm in de luchtwegen vloeibaar.

Bromhexine EG is aangewezen voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met afscheiding van kleverig slijm:

- acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis;
- chronische bronchopulmonale aandoeningen;
- acute sinusitis, chronische sinusitis.

2. Wanneer mag u Bromhexine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bromhexine EG niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bromhexine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bromhexine EG inneemt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Toevoeging van een vloeibaarmakend middel aan een hoeststillend middel is onlogisch.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexine. 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 Bromhexine EG en neem direct contact op met uw arts.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in

het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bromhexine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdige toediening van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, cefuroxim, erythromycine, doxycycline) kan aanleiding geven tot een verhoging van de concentratie van antibiotica in de longen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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.

Zwangerschap

Broomhexine werd reeds bij een groot aantal vrouwen gebruikt tijdens de zwangerschap of op vruchtbare leeftijd, zonder dat er stoornissen werden vastgesteld. Zoals voor elk geneesmiddel echter moet men de inname van Bromhexine EG vermijden gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Bromhexine EG vermijden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Bromhexine EG 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.

Bromhexine EG bevat tarwezetmeel

Geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. Hoe neemt u Bromhexine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Oraal gebruik. De tabletten inslikken met een kleine hoeveelheid water.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 tabletten 3 x per dag.

Kinderen van 5 tot 10 jaar: 1 tablet 3 x per dag.

Heeft u te veel van Bromhexine EG ingenomen?

Bij inname van een veel te hoge hoeveelheid kan een daling van de bloeddruk optreden. In geval van overdosering zal een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Wanneer u te veel van Bromhexine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Bromhexine EG in te nemen?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van Bromhexine EG

Niet van toepassing.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

Misselijkheid, zwaartegevoel in de maag, braken, diarree, duizeligheid en hoofdpijn.

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen)

Overgevoeligheidsreacties

Huiduitslag, netelroos

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

Bronchospasmen, verhoging van sommige leverenzymen.

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

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 generaliseerde exanthemateuze pustulose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bromhexine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. 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 Bromhexine EG?

De werkzame stof in Bromhexine EG is broomhexinehydrochloride, 8 mg per tablet.

De andere stoffen zijn:

Lactose (zie rubriek 2 'Bromhexine EG bevat lactose' voor meer informatie)

Tarwezetmeel (zie rubriek 2 'Bromhexine EG bevat tarwezetmeel' voor meer informatie)

Gelatine

Microkristallijn cellulose

Magnesiumstearaat

Hoe ziet Bromhexine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bromhexine EG tabletten zijn witte, platte, ronde tabletten met een breukstreep en schuin aflopende randen.

Ze zijn beschikbaar in PVC/Aluminium-blisterverpakkingen van 50 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE135125

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2016 / 01/2016.