

| | | |
|--|-----------------|---|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg , tabletten | RVG 20646=55775 | |
| Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 8 mg/tablet | | 1.3.1.3-1 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg, tabletten

broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HOESTTABLETTEN HTP BROOMHEXINE HCL 8 MG EN 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.

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 een 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 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.
- Broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 08-2013 | Authorisation | Disk: JW008112 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|----------|--------------|

| | | |
|--|-----------------|---|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg , tabletten | RVG 20646=55775 | |
| Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 8 mg/tablet | | 1.3.1.3-2 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

- In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 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 Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl huid- of slijmvliesaandoeningen ontstaan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en direct stoppen met het gebruik van Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Broomhexinehydrochloride kan voor zover bekend tijdens de zwangerschap zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens het voorschrift worden gebruikt.

Broomhexinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Hoesttabletten HTP 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags 4-16 mg (½-2 tabletten).

Kinderen tussen 5 en 10 jaar

3 maal daags 4-8 mg (½-1 tablet).

Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar. De tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 08-2013 | Authorisation | Disk: JW008112 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|---|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg , tabletten | RVG 20646=55775 | |
| Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 8 mg/tablet | | 1.3.1.3-3 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

De tabletten innemen met een ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.
Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij te hoge doseringen broomhexinehydrochloride kunnen de verschijnselen beschreven onder 'Mogelijke bijwerkingen' optreden. Wanneer u teveel van Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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 (bv. 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/vervelling van de huid (Lyll'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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 08-2013 | Authorisation | Disk: JW008112 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|---|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg , tabletten | RVG 20646=55775 | |
| Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 8 mg/tablet | | 1.3.1.3-4 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag
- overgevoeligheidsreactie

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen:

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk (pruritus)

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C; bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Tablettencontainer: Bewaren beneden 25°C; bewaren in de goed gesloten verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking en het etiket na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat 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 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. De tabletten bevatten 8 mg broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel (bevat geen gluten), lactose, magnesiumstearaat, povidon, talk, siliciumdioxide.

Hoe ziet Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg zijn witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "8" aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van 7 mm.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Verpakkingsgrootten:

- PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen buitenverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 250, 500 of 1000 tabletten per verpakking.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 08-2013 | Authorisation | Disk: JW008112 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|---|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Hoesttabletten HTP Broomhexine HCl 8 mg , tabletten | RVG 20646=55775 | |
| Bromhexine hydrochloride Ph. Eur. 8 mg/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

- PVC/aluminium ziekenhuis-blisterverpakking: 50 tabletten per verpakking.
- Kunststof tablettencontainer met verzegelde kunststof dop: 50, 250, 500 of 1000 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 20646=55775.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2013.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 08-2013 | Authorisation | Disk: JW008112 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|