

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten	RVG 56954	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Versie 2107
		Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BROOMHEXINE HCl HOESTTABLETTEN Sanias 8 mg, tabletten Broomhexinehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS BROOMHEXINE HCl HOESTTABLETTEN SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

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.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 onder 2 jaar.

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten	RVG 56954	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2107 Pag. 2 van 5

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen.
- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik, is het verstandig om contact op te nemen met uw arts.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erytromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

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

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexine gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u broomhexine niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen broomhexine te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van broomhexine effect heeft op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg bevat lactose

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg bevat onder andere de hulpstof lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u of uw kind bepaalde suikers (lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten		RVG 56954	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2107 Pag. 3 van 5

Dit geneesmiddel bevat geen suiker en kan daarom ook door diabetici worden ingenomen.

Vraag advies aan uw arts als de verschijnselen van een acute luchtwegaandoening niet snel verbeteren.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

3 maal daags ½ - 2 tabletten

Kinderen van 5 - 10 jaar

3 maal daags ½ - 1 tablet

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in met wat water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u of uw kind een dosis vergeet, kunt u of uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel veroorzaakt geen problemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

- Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliesen of weefsels onder de slijmvliesen) en jeuk.
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten		RVG 56954	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information				
1.3.1 Bijsluiter				
			Versie 2107	Pag. 4 van 5

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminasen (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag
- netelroos.

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)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en op het doosje na '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.

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten	RVG 56954	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2107	Pag. 5 van 5

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg er uit en hoeveel zit er in een 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.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 56954 Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten.

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

Informatie voor de gebruiker

U of uw kind heeft last van vastzittende hoest. Dit komt in ons klimaat bijvoorbeeld voor als gevolg van verkoudheid. Vastzittende hoest ontstaat als er in de luchtwegen meer slijm wordt gevormd dan normaal. Ook het inademen van prikkelende stoffen, zoals tabaksrook en uitlaatgassen kan verhoogde slijmvorming veroorzaken. Dit slijm kan dikker en taaier zijn dan normaal. Om het overtollige slijm weer kwijt te raken, maken we gebruik van een natuurlijk mechanisme: hoesten. Maar als het slijm te dik en te taai is, schiet hoesten tekort. U of uw kind hoest wel, maar er komt te weinig slijm naar boven. Het zit vast. ‘Vastzittende hoest’ is dus eigenlijk ‘vastzettend slijm’. Om het ophoesten een handje te helpen, moet het slijm verdund worden. Broomhexine HCl hoesttabletten Sanias 8 mg, tabletten is een slijmverdunner. Het dikke, taaie slijm komt los en kan veel gemakkelijker worden opgehoest.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.