

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Broxil 250 mg, capsule hard
Broxil 500 mg, capsule hard
Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
feneticilline (als feneticillinekalium)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Broxil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Broxil inneemt
3. Hoe wordt Broxil ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Broxil
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BROXIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Broxil bevat feneticilline (aanwezig als feneticillinekalium) als het werkzame bestanddeel. Feneticilline is een bacteriedodend geneesmiddel van het penicillinetype.

Feneticilline is een zogenaamd smal spectrum antibioticum.

Dit wil zeggen dat dit geneesmiddel alleen bepaalde bacteriën onschadelijk maakt.

Broxil wordt door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van bepaalde infecties, die veroorzaakt worden door bacteriën die voor dit geneesmiddel gevoelig zijn.

Bijvoorbeeld bij:

- infecties van mond, neus en keelholte, zoals keelontsteking
- lagere luchtweginfecties, zoals longontsteking
- infecties van de huid en weke delen, zoals bacteriële ontsteking van de huid of etterbuilen

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BROXIL INNEEMT

Gebruik Broxil niet

- Bij overgevoeligheid (allergie) voor antibiotica van het penicillinetype zoals feneticilline, en voor antibiotica van het cefalosporinetype.
- Bij overgevoeligheid voor één van de andere bestanddelen van de capsule of de orale suspensie.

- Bij patiënten die lijden aan een bepaalde stofwisselingsziekte (fenyلكetonurie=PKU) geldt het volgende: indien de dagelijkse aspartaamconsumptie de 45 mg (overeenkomend met 25 mg fenylalanine) overschrijdt, mag de Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie niet worden gebruikt door kinderen met PKU en zwangere vrouwen met PKU.
- Indien u of uw kind lijdt aan een bepaalde erfelijke aandoening, waardoor u of uw kind fructose (dit is een bepaalde vruchtensuiker) niet kan verdragen, mag sorbitol (een bestanddeel van Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie) niet gebruikt worden.

Wees extra voorzichtig met Broxil

- als blijkt dat u of uw kind overgevoelig (allergisch) bent/is voor dit geneesmiddel. U merkt dat bijvoorbeeld aan rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong. U moet dan onmiddellijk uw arts waarschuwen
- als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte (fenyلكetonurie= PKU) moet de hoeveelheid fenylalanine, die door het aspartaam aanwezig is in Broxil 125 mg /5 ml orale suspensie, worden doorberekend in het voedingsvoorschrift
- als u een verminderde nierfunctie of een hartaandoening heeft, moeten hoge doseringen Broxil met voorzichtigheid worden gebruikt
- als u een langdurige behandeling met een hoge dosering krijgt, moet het aantal witte bloedcellen in het bloed gecontroleerd worden om een te laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) te voorkomen. Tekenen van neutropenie zijn onder andere koorts en uitslag
- als u behandeld wordt tegen syfilis (spirocheetinfectie), moet u met voorzichtigheid Broxil gebruiken wegens het risico op een acute toeneming van verschijnselen van syfilis (reactie van Jarixh-Herxheimer)
- als u een slechte nierfunctie heeft moet u voorzichtig zijn met zeer hoge doseringen om vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit) te voorkomen

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Broxil gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Broxil de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

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

Gebruik van Broxil met andere geneesmiddelen

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 verkrijgen.

- Broxil mag niet gelijktijdig worden gebruikt met middelen die de groei van bacteriën remmen (tetracyclinen, zoals **doxycycline, minocycline en tetracycline**), omdat het de werking hiervan tegenwerkt.
- De werking van Broxil kan worden beïnvloed bij gelijktijdig gebruik met **probenecide, fenylbutazon, acetylsalicylzuur, indometacine, sulfinpyrazon en oxyfenbutazon** (dit zijn geneesmiddelen die bijvoorbeeld gebruikt worden bij pijn, reuma en jicht).
- Gelijktijdig gebruik van Broxil met antistollingsmiddelen, zoals **acenocoumarol en fenprocoumon, kan de instelling van de antistollingsmiddelen ontregelen**. Aanpassing van de dosis van het antistollingsmiddel kan nodig zijn.
- Broxil mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met een **oraal tyfusvaccin**, omdat dat het vaccin onwerkzaam maakt.

- Broxil bevat kalium. Daarom moet Broxil met voorzichtigheid worden gebruikt als u kaliumhoudende geneesmiddelen of kaliumsparende plasmiddelen gebruikt.

Gebruik van Broxil in combinatie met voedsel en drank

Broxil capsules en orale suspensie dienen bij voorkeur op een lege maag ingenomen te worden, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Broxil kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Broxil is toegestaan tijdens de borstvoedingsperiode. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Broxil aan zuigelingen, waarvan de moeder overgevoelig is voor penicilline.

Vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Broxil invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik/bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie:

Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie bevat onder andere aspartaam (E951), sorbitol (E420) en natriumbenzoaat (E211), zie ook rubriek 6.

Aspartaam is een zoetstof. Aspartaam wordt o.a. in fenylalanine omgezet. Na toevoeging van water bevat de Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie 15 mg aspartaam (overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine) per 5 ml. Raadpleeg ook de informatie in de rubriek “Gebruik Broxil niet”.

Sorbitol is een suiker. Na toevoeging van water bevat de Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie circa 25 gram sorbitol per 100 ml. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering levert elke doseereenheid van 5 ml circa 1,3 gram sorbitol.

Sorbitol mag niet gebruikt worden indien u of uw kind lijdt aan een bepaalde erfelijke aandoening waardoor u of uw kind fructose (dit is een bepaalde vruchtensuiker) niet kunt/kan verdragen. Sorbitol kan maag-darmklachten en een dunne ontlasting (diarree) veroorzaken.

Natriumbenzoaat is een conserveermiddel. Benzoëzuur en benzoaten irriteren de huid, ogen en slijmvliezen. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE WORDT BROXIL INGENOMEN?

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de kans bestaat dat nog niet alle schadelijke bacteriën gedood zijn. In dat geval kunnen de bacteriën zich weer snel gaan vermenigvuldigen, waardoor u opnieuw ziek kunt worden.

Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen.

Inname van Broxil elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer dit geneesmiddel moet worden ingenomen.

Volg onderstaande instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Dosering

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen is driemaal per dag (om de 8 uur).

	Kinderen 0-2 jaar	Kinderen 2-10 jaar	Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar
Capsule 250 mg	-	-	3 x 1 capsule 250 mg
Broxil Forte 125 mg/5 ml	3 x 2,5 ml	3 x 5 ml	3 x 10 ml

In sommige gevallen kan uw arts besluiten een hogere dosering voor te schrijven, bijvoorbeeld 3 tot 6 maal per etmaal 500 mg.

Soms wordt Broxil gebruikt bij reuma in geval van complicaties. In dergelijke gevallen schrijft uw arts Broxil gedurende lange tijd voor: volwassenen 2 maal daags 250 mg en kinderen 2 maal daags 125 mg.

Gebruik bij ouderen

Er zijn gegevens bekend over gebruik van Broxil bij ouderen.

Patiënten met nierproblemen

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moeten hoge doseringen Broxil met voorzichtigheid worden gebruikt.

Patiënten met leverproblemen

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik van Broxil bij patiënten met leverproblemen.

Duur van de behandeling

U moet de voorgeschreven kuur altijd afmaken!

Uw arts bepaalt hoe lang u dit geneesmiddel moet innemen.

Afhankelijk van de aandoening en de ernst ervan zal dit in veel gevallen 7 tot 10 dagen zijn.

Gebruiksaanwijzing

Broxil capsules en orale suspensie dienen bij voorkeur op een lege maag ingenomen te worden, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd.

Capsules

Innemen met wat water, limonade of thee. Bijt niet in de capsule.

Broxil 125 ml/5 ml poeder voor orale suspensie

Voor gebruik moet eerst water worden toegevoegd aan het poeder in de fles. Meestal zal dit al gebeuren in de apotheek. Klop het poeder in de fles goed los. Voeg dan 80 ml water toe. Schud goed. Er zit nu 100 ml suspensie in de fles.

Schud de fles met de klaargemaakte suspensie iedere keer goed voor gebruik.

De voorgeschreven hoeveelheid orale suspensie afmeten met de bijgeleverde maatbeker.

Met deze maatbeker kunt u hoeveelheden van 2.5 ml tot / met 15 ml afmeten.

Zet de maatbeker neer en vul hem tot het aangegeven streepje. Giet de Broxil in de mond en neem/geef hierna nog een slokje water of limonade.

Wat moet u doen wanneer u te veel Broxil heeft ingenomen:

Wanneer u of uw kind te veel van Broxil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Laat uw arts of apotheker ook de verpakking van dit geneesmiddel zien.

Als u of uw kind meer Broxil heeft ingenomen dan is voorgeschreven, kunt u of uw kind last krijgen van maag- en darmklachten, zoals bijvoorbeeld misselijkheid, braken en diarree.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Broxil in te nemen:

Neem de capsule of de orale suspensie in zodra u eraan denkt en neem dan de volgende capsule of de volgende hoeveelheid suspensie in op de oorspronkelijke tijd.

Neem echter nooit een dubbele dosis van Broxil om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Broxil wordt gestopt:

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts.

Als u namelijk eerder stopt, is het mogelijk dat nog niet alle schadelijke bacteriën zijn gedood. In dat geval kunnen de bacteriën zich weer snel gaan vermenigvuldigen, waardoor u opnieuw ziek kunt worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Broxil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten) zijn:

- diarree, misselijkheid en braken, lichte buikkrampen, pijnlijke mond of tong of een zwartharige tong
- huiduitslag, jeuk, roodheid

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- tekort aan witte bloedcellen
- ernstige overgevoelighedsreacties. Dit merkt u bijvoorbeeld aan een gezwollen gezicht, benauwdheid, gewrichtspijnen en plaatselijke vochtophoping van met name de huid en gewrichten

Als deze reacties bij u optreden, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is, omdat deze met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald:

- overgevoeligheds (allergische) verschijnselen, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en rode vlekjes op de huid (purpura)
- te veel kalium in het bloed, zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- een snel optredende allergische reactie (anafylaxie)

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

5. HOE BEWAART U BROXIL

Bewaar het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar de Broxil in de koelkast (2-8 °C) in de buitenverpakking .

De klaargemaakte Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie is 14 dagen houdbaar en moet in de koelkast (2-8 °C) bewaard worden. Bewaar de fles in de buitenverpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Broxil niet meer na de datum die vermeld staat op de buitenverpakking of de fles achter de aanduiding 'Niet te gebruiken na:' of achter de aanduiding 'EXP' op de blisterverpakking.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Broxil

Broxil 250 mg en 500 mg capsules

Het werkzame bestanddeel van Broxil 250 mg en 500 mg capsules is feneticilline (als feneticillinekalium).

- Iedere capsule Broxil 250 mg bevat 250 mg feneticilline (als feneticillinekalium)
 - Iedere capsule Broxil 500 mg bevat 500 mg feneticilline (als feneticillinekalium)
- Andere bestanddelen van de capsules zijn in de capsule-inhoud: magnesiumstearaat (E470B) en in de capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Het werkzame bestanddeel van Broxil 125 mg/5 ml is feneticilline (als feneticillinekalium).

- Iedere milliliter klaargemaakte orale suspensie bevat 25 mg feneticilline (als feneticillinekalium).

Voor gebruik moet eerst water worden toegevoegd aan het poeder in de fles, zie rubriek 3 "Hoe wordt Broxil ingenomen".

Andere bestanddelen in Broxil poeder voor orale suspensie zijn aspartaam (E951), natriumchloride, watervrij natriumcitraat, dinatriumedetaat, natriumbenzoaat (E211), conchenillerood A (E124), sorbitol (E420) en smaakstoffen (banaan, passievrucht, chocolade, pepermint).

Hoe ziet Broxil er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Broxil capsules zijn ivoorwit met zwart. Broxil 250 mg en 500 mg worden geleverd in een verpakking (kartonnen omdoos) met 20 (2x10) capsules in blisterverpakking.

Het poeder van Broxil 125 mg/5 ml is lichtroze van kleur en na bereiding van de suspensie ontstaat een aangenaam smakende orale suspensie. Broxil 125 mg/5 ml wordt geleverd in een verpakking (kartonnen omdoos) met daarin een bruine glazen fles en een maatbeker.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
036-5474091
ace@ace-pharm.nl

Dit geneesmiddel is in Nederland ingeschreven onder de volgende naam:

Broxil 250 mg capsule hard	RVG 04959
Broxil 500 mg capsule hard	RVG 09101
Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.