

	<b>JUMBO HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg</b>  RVG 112955  Versie 2016-09 Vervangt versie 2016_03	Module 1.3.1.3  PIL  Page 1 of 5
--	--	--

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### **JUMBO HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg** Broomhexinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. **Wat is JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg gebruikt**
3. **Hoe wordt JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**
6. **Aanvullende informatie**

#### 1. **Wat is JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg en waarvoor wordt het 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.

#### 2. **Wat u moet weten voordat u JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg gebruikt**

**Gebruik JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor broomhexinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg.

**Wees extra voorzichtig met JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**

- als u een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm heeft, of die vroeger heeft gehad;
- u dient de doseringen in deze bijsluiter beslist niet te overschrijden;
- broomhexinehydrochloride versterkt de slijmvloed vanuit de longen.
- 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 Jumbo hoesttabletten Broomhexine HCl en neem direct contact op met uw arts.

	<b>JUMBO HOESTTABLETTEN BROOMHEXINE HCl 8 mg</b>  RVG 112955  Versie 2016-09 Vervangt versie 2016_03	Module 1.3.1.3  PIL  Page 2 of 5
--	---	--

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

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Broomhexinehydrochloride kan, wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibiotica zoals amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim), de concentratie van deze antibiotica in de longen verhogen. Dit is geen nadelig effect, zodat U JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg en deze antibiotica gelijktijdig kunt gebruiken.

#### **Gebruik van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg met voedsel en drank**

Er zijn geen wisselwerkingen van broomhexinehydrochloride met bestanddelen uit voedsel of met drank bekend zodat de tabletten eventueel gelijktijdig met voedsel en/of drank kan worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

##### *Zwangerschap*

JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg kan voor zover bekend tijdens de zwangerschap zonder gevaar voor het ongeboren kind volgens het voorschrift ingenomen worden.

##### *Borstvoeding*

Broomhexinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient daarom tijdens de periode dat u borstvoeding geeft geen JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg te gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**

##### *Lactose*

JUMBO hoesttabletten 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 wordt JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg gebruikt**

#### **Dosering**

Volg de onderstaande instructies op. In het geval dat u dit geneesmiddel op recept van u arts gebruikt, volg dan nauwgezet de dosering zoals voorgeschreven door uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

##### *Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:*

3 maal daags ½ - 2 tabletten (4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride)

##### *Kinderen van 5 tot 10 jaar:*

3 maal daags ½ - 1 tablet (4 tot 8 mg broomhexinehydrochloride)

	<b>JUMBO HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg</b>  RVG 112955  Versie 2016-09 Vervangt versie 2016_03	Module 1.3.1.3  PIL  Page 3 of 5
--	--	--

De tabletten dienen met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen te worden.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg niet verdwijnen of terugkeren, dient u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw klachten.

**Wat u moet doen als u meer van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bij te hoge doseringen van broomhexinehydrochloride treden de verschijnselen op zoals beschreven onder 4 'Bijwerkingen'. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u een arts te raadplegen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg in te nemen**

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dosis alsnog zo snel mogelijk in, 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 inname-tijdspotten zit, verstreken is, kunt u de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk innemen.
- Als meer dan de helft van de tijd, die tussen twee normale inname-tijdspotten zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

Neem nooit een dubbele dosis JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met inname van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**

Wanneer u stopt met het gebruik van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Als u één van onderstaande bijwerkingen bemerkt, **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, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan) en jeuk.
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Bijwerkingen kunnen:

- *Zeer vaak* (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Vaak* (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- *Soms* (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten) voorkomen;
- *Zelden* (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten) voorkomen;
- *Zeer zelden* (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.
- *Niet bekend* (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg:

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

zelden: overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan) en jeuk.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Soms: duizeligheid

#### *Ademhalingsstelselaandoeningen*

Niet bekend: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)

#### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

Vaak: lichte bijwerkingen op het maagdarmkanaal

Soms: pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zelden: huiduitslag, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten)).

Niet bekend: Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

#### *Algemene aandoeningen*

Soms: transpireren

#### *Onderzoeken*

Soms kunnen tijdelijk verhoogde transaminasegehalten (bepaalde enzymen) worden gevonden in het bloed.

#### 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](http://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 JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en op het doosje na 'Exp.'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

<b>JUMBO HOESTTABLETTEEN BROOMHEXINE HCl 8 mg</b>	Module 1.3.1.3
RVG 112955	PIL
Versie 2016-09 Vervangt versie 2016_03	Page 5 of 5

## 6. Aanvullende informatie

### **Wat bevat JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg**

Het werkzame bestanddeel van JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg is broomhexinehydrochloride.

JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

De andere bestanddelen zijn:

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

### **Hoe ziet JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg er uit en de inhoud van de 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.

### **Registratiehouder en fabrikant**

#### **Registratiehouder:**

Jumbo Supermarkten B.V  
Rijksweg 15  
5462 CE Veghel  
Nederland

#### **Fabrikant:**

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 112955 JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg, tabletten.

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in maart 2016.**