

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg , tabletten	RVG 114318	
Broomhexine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IDYL Hoesttabletten 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 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 IDYL Hoesttabletten 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 IDYL Hoesttabletten 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 heeft of heeft gehad.
- 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,

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2018	Authorisation	Disk: JW130382	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	RVG 114318	
Broomhexine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg en neem direct contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 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.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, 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.

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van dit middel 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 dit middel niet gebruiken als u zwanger bent.

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 dit middel niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van dit middel 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.

IDYL 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 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).

IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar. Dit geneesmiddel is vanwege de sterkte niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar. Andere broomhexinehydrochloride sterkten komen eerder in aanmerking bij deze groep gebruikers.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2018	Authorisation	Disk: JW130382	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	RVG 114318	
Broomhexine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

In geval u bemerkt dat IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg 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 IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg 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.

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

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:**

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden
- 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 gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2018	Authorisation	Disk: JW130382	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	RVG 114318	
Broomhexine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoelighedsreacties
- huiduitslag
- netelroos

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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 gegeneraliseerde 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?

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. De tablettencontainer na opening zorgvuldig gesloten houden.

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.

Na opening van de tablettencontainer nog 24 maanden houdbaar.

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 IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IDYL Hoesttabletten 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:

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2018	Authorisation	Disk: JW130382	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg , tabletten	RVG 114318	
Broomhexine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

SDG Farma B.V.
Treubweg 11
1112 BA Diemen
Nederland

Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 114318.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2018	Authorisation	Disk: JW130382	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------