

| | |
|--|----------------|
| Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten | Module 1.3.1.3 |
| RVG 28833=56954 | PIL |
| Version 2016-09 | Page 1 of 5 |

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten

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 hebt 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. 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. 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 ademen.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten | Module 1.3.1.3 |
| RVG 28833=56954 | PIL |
| Version 2016-09 | Page 2 of 5 |

- 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 Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Apotex en neem direct contact op met uw arts.

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 Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, of 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.

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 Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg en deze antibiotica gelijktijdig kunt gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Trekpleister 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 Trekpleister 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 Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg *Lactose*

Trekpleister 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten RVG 28833=56954 Version 2016-09 | Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 5 |
|--|---|--------------------------------------|

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in 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 per dag ½ - 2 tabletten (4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride)

Kinderen van 5 tot 10 jaar:

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

Gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar.

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 5 jaar.

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 Trekpleister 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? 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 patiëntenbijsluiter zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 innametijdstippen 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 innametijdstippen zit, verstreken is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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 één van onderstaande bijwerkingen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten | Module 1.3.1.3 |
| RVG 28833=56954 | PIL |
| Version 2016-09 | Page 4 of 5 |

- 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* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van Trekpleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten.

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)

Maagdarmstelselaandoeningen

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 bijsluiters 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?

| | |
|--|----------------|
| Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten | Module 1.3.1.3 |
| RVG 28833=56954 | PIL |
| Version 2016-09 | Page 5 of 5 |

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

Uiterste gebruiksdatum

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. Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg bevat 8 mg broomhexinehydrochloride per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 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.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Marel BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 28833=56954 Trepleister hoesttabletten broomhexine HCL 8 mg, tabletten.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016