

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Broxil 250 mg harde capsules
Broxil 500 mg harde capsules
Broxil 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Broxil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Broxil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Broxil bevat feneticilline (aanwezig in de vorm van feneticillinekalium) als het werkzame bestanddeel.

Feneticilline is een bacteriedodend geneesmiddel van het penicillinetype.

Feneticilline is een zogenaamd smalspectrumantibioticum.

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. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 harde 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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 (Jarisch-Herxheimer-reactie)
- 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Broxil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Broxil harde 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 medicijn gebruikt.

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 van machines

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

Broxil 125 mg/5 ml orale suspensie bevat aspartaam, sorbitol en natriumbenzoaat

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 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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 neemt u dit medicijn in?

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
Harde capsule 250 mg	-	-	3 x 1 harde capsule 250 mg
Broxil 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 geen 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 harde capsules en orale suspensie dienen bij voorkeur op een lege maag ingenomen te worden, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd.

Harde capsules

Innemen met wat water, limonade of thee. Bijt niet in de harde 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 het bijgeleverde maatbekertje of een spuitje.

Voor 5 tot 15 ml: meet de hoeveelheid af met het maatbekertje. Zet het maatbekertje neer en vul hem tot het aangegeven streepje. Giet de Broxil in de mond en neem/geef hierna nog een slokje water of limonade.

Voor minder dan 5 ml: Doe de adapter voor spuitjes op het flesje. Zuig de suspensie op met een spuitje. De suspensie kan direct vanuit het spuitje ingegeven worden.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.

Wanneer u te veel van Broxil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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:

- verschijnselen die duiden op overgevoeligheid (allergie), 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)

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 worden vermeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking of de fles na 'Niet te gebruiken na:' of op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Broxil 250 mg en 500 mg harde capsules

De werkzame stof in dit medicijn is feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

- Iedere harde capsule Broxil 250 mg bevat 250 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)
- Iedere harde capsule Broxil 500 mg bevat 500 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium)

De andere stoffen in dit medicijn 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

De werkzame stof in dit medicijn is feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

- Iedere milliliter klaargemaakte orale suspensie bevat 25 mg feneticilline (in de vorm van feneticillinekalium).

Voor gebruik moet eerst water worden toegevoegd aan het poeder in de fles, zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in?”.

De andere stoffen in dit medicijn zijn aspartaam (E951), natriumchloride, watervrij natriumcitraat, dinatriumedetaat, natriumbenzoaat (E211), conchenillerood A (E124), sorbitol (E420) en smaakstoffen (banaan, passievrucht, chocolade, pepermint).

Hoe ziet Broxil eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
+31 36 547 4091
ace@ace-pharm.nl

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ace Pharmaceuticals Belgium BV
+32 2 357 02 91
ace@ace-pharm.be

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Broxil 250 mg harde capsules	BE588382
	Broxil 500 mg harde capsules	BE588391
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	BE588400
Nederland	Broxil 250 mg harde capsule	RVG 04959
	Broxil 500 mg harde capsule	RVG 09101
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.