

**BIJSLUITER**  
(MAT)

(Ref. 26.01.2018 – withdrawal powder for oral solution)

CCDSv1 for ambroxol and ambroxol-containing combinations (19 SEP 2019) + QRD template  
update

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Surbronc 60 mg filmomhulde tabletten ambroxol hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 4-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Surbronc 60 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 SURBRONC 60 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Surbronc is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Surbronc bevordert de afvoer van slijmen uit de bronchiën.

Surbronc kan gebruikt worden bij chronische bronchitis, om kleverig en taai slijm in de luchtwegen vloeibaar te maken.

Wordt uw klacht na 4-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 12 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*" te lezen.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van ambroxol hydrochloride. 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 Surbronc en neem direct contact op met uw arts.

#### **Nier- of leverstoornissen**

Bij een verstoorde nierfunctie of ernstige leverziekte, mag dit middel enkel na overleg met een arts worden gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als het bovenstaande op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

### **Kinderen en jongeren**

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat Surbronc niet is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruik Surbronc niet samen met geneesmiddelen tegen droge hoest.

Neemt u naast Surbronc nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek “Hoe neemt u dit middel in?”.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem geen Surbronc tijdens de zwangerschap of borstvoeding, behalve wanneer de arts het toch aanraadt.

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.

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

Als u Surbronc inneemt, mag u voertuigen besturen of machines bedienen, behalve wanneer u last heeft van duizeligheid of slaperigheid.

### **Surbronc bevat lactose en sucrose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

- De tabletten zijn bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- ½ à 1 tablet, 2 maal per dag. Met een beetje water innemen.

Surbronc kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

•

Gebruik Surbronc in de voorgeschreven of aanbevolen hoeveelheid.

Wordt uw klacht na 4-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Nier- of leverstoornissen**

Bij een verstoorde nierfunctie of ernstige leverziekte, mag dit middel enkel na overleg met een arts worden gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- De symptomen die kunnen optreden zijn dezelfde als de bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door Surbronc.
- De behandeling bestaat uit een behandeling van de symptomen.

- Wat doen: wanneer u teveel van Surbronc heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maagdarmsstelselaandoeningen, zoals misselijkheid, braken en diarree. Jeuk en huiduitslag kunnen optreden, maar deze zijn zeldzamer.

Ernstige en gevaarlijke allergische reacties, met roodheid van de huid, zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel kunnen sporadisch optreden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts en stop de behandeling.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers maar bij meer dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Misselijkheid.
- Smaakstoornissen (dysgeusie).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers maar bij meer dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Milde maag- en/of darmklachten (branderigheid, spijsverteringsproblemen).
- Braken.
- Diarree.
- Buikpijn.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers maar bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Jeuk (netelroos, pruritus).
- Huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties.

#### **Niet bekend: de frequentie van de onderstaande bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid en agitatie.
- Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk uw arts en stop de behandeling.
- Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts en stop de behandeling.

Na het in de handel brengen werden er sporadisch gevallen van anafylactische reacties gemeld waaronder shock. Bij tekenen van anafylactische reactie (bijvoorbeeld netelroos, angio-oedeem, ademhalingsproblemen, enz.), moet het geneesmiddel onmiddellijk worden stopgezet en moet er direct contact worden opgenomen met een arts.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

**België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)  
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren tussen 15-25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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: Ambroxol hydrochloride 60 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose monohydraat – Maïszetmeel - Colloïdaal sillicium - Magnesiumstearaat - Hypromellose - Talk - Synthetisch glyceride - Sucrose

### Hoe ziet Surbronc eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deelbare filmomhulde tabletten met kenteken "72 C"; doos met 20 tabletten.

Kliniekverpakking met monodosissen en kliniekverpakking met 200 filmomhulde tabletten.

Is ook verkrijgbaar in siroop (à 30 mg/5 ml).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

### Fabrikant

Delpharm Reims

10, rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE141312

**Afleveringswijze:** geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**