

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bromhexine EG 8 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 8 mg broomhexinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Eén tablet bevat 79,65 mg lactose.

Eén tablet bevat 9 mg tarwezetmeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte, platte, ronde tabletten met breukstreep en schuin aflopende randen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aangewezen voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een stoornis van de mucusafscheiding of –eliminatie:

- acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis;
- chronische obstructieve bronchopulmonale aandoeningen, bronchiëctasieën;
- acute sinusitis, chronische sinusitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

3 x per dag 1 à 2 tabletten.

Kinderen van 5 tot 10 jaar:

3 x per dag 1 tablet.

Bij volwassenen bedraagt de maximale dosis per inname 32 mg (4 tabletten); de maximale dagdosis is 96 mg (12 tabletten).

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De tabletten moeten ingenomen worden met een kleine hoeveelheid water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor broomhexinehydrochloride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de patiënt geen sputum kan ophoesten, moeten de luchtwegen, zo nodig, worden vrijgehouden door posturale drainage of door aspiratie.

Associatie van een geneesmiddel dat de expectoratie bevordert met een hoeststillend middel is onlogisch.

Er zijn meldingen gemaakt van ernstige huidreacties zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexine. Als er tekenen of symptomen zijn van een voortschrijdende huiduitslag (soms gepaard gaande met blaren of beschadigde slijmvliezen), dient behandeling met broomhexine direct te worden stopgezet en medisch advies te worden ingewonnen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, cefuroxim, erythromycine, doxycycline) kan aanleiding geven tot een verhoogde antibioticaconcentratie in de longen.

Geen enkele andere klinisch significante interactie werd gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Broomhexine werd reeds door een groot aantal zwangere vrouwen en vrouwen op vruchtbare leeftijd gebruikt. Daarbij werd nooit enig toxisch effect op de moeder of de foetus vastgesteld. Niettemin moet men ook met dit product, net als met alle geneesmiddelen, de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht nemen, in het bijzonder tijdens de eerste 3 zwangerschapsmaanden.

Borstvoeding

Broomhexine kan doordringen in de moedermelk en wordt dan ook afgeraden tijdens de lactatieperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande bijwerkingen zijn naar systeemorgaanklasse en frequentie ingedeeld overeenkomstig de volgende conventie:

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms:	$\geq 1/1.000$ tot $\leq 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1.000$
Zeer zelden:	$\leq 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid en hoofdpijn.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen.

Zeer zelden: bronchospasmen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: lichte maagdarmsstoornissen zoals nausea, dyspepsie, braken, diarree.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: verhoging van transaminasen (uitzonderlijk).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag, urticaria

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

De therapeutische marge van Bromhexine EG 8 mg tabletten is erg groot: enkel dosissen van de orde van grootte van 50 maal de therapeutische dosis zouden aanleiding kunnen geven tot hypotensie. Bij overdosering moet een symptomatische behandeling worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mucolyticum, ATC-code: R05CB02

Broomhexine is een actief bestanddeel van de Indische plant *Adhatoda vasica* Nees. De stof maakt viskeuze bronchiale secreties vloeibaar en bevordert de expectoratie. Broomhexine vermindert de viscositeit van de secreties van de luchtwegen door fragmentatie van de zure mucopolysaccharidevezels. Daardoor verbetert het mucociliair transport en stijgt de antibioticaconcentratie in de bronchi.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale toediening treedt het effect op na ongeveer 30 minuten. Broomhexine is een lipofiele stof die snel geresorbeerd en gemetaboliseerd wordt. De maximale plasmaconcentratie wordt na 1 uur bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd van de bèta-fase bedraagt ongeveer 1 uur. Er is een weinig belangrijke gamma-fase met een halfwaardetijd van 13 uur. De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk langs de nieren (85 %) onder vorm van talrijke glucuro- en sulfoconjugaten; de binding aan de plasmaeiwitten is 90 tot 99 %.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Tarwezetmeel

Gelatine
Microkristallijn cellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Aluminium-blisterverpakking met 50 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE135125

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 17/11/1997
Datum van de laatste verlenging van de vergunning: 04/02/2014

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2016.
Datum van herziening van de tekst: 01/2016.