

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Bromhexine EG 8 mg comprimés** Chlorhydrate de bromhexine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que Bromhexine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromhexine EG
3. Comment prendre Bromhexine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bromhexine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bromhexine EG et dans quel cas est-il utilisé**

Bromhexine EG est un mucolytique qui fluidifie le mucus dans les voies respiratoires.

Bromhexine EG est indiqué dans le traitement d'affections des voies respiratoires qui s'accompagnent de la sécrétion de mucus visqueux :

- bronchite aiguë, trachéobronchite, bronchite chronique;
- bronchopneumopathies chroniques;
- sinusite aiguë, sinusite chronique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromhexine EG**

##### **Ne prenez jamais Bromhexine EG**

Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 2 ans.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bromhexine EG.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Bromhexine EG ».

Il n'est pas logique de combiner un décongestionnant et un antitussif.

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de la bromhexine. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser Bromhexine EG et contactez immédiatement votre médecin.

Consultez votre médecin si l'un de ces avertissements susmentionnés s'applique à vous, ou si c'était le cas par le passé.

### **Autres médicaments et Bromhexine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'administration concomitante de bromhexine et d'antibiotiques (amoxicilline, céfuroxime, érythromycine, doxycycline) peut entraîner une augmentation des concentrations d'antibiotiques dans les poumons.

### **Bromhexine EG avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Bromhexine a déjà été utilisé chez de nombreuses femmes enceintes ou en âge de procréer, sans que des troubles ne soient constatés. Cependant, comme pour tout médicament, la prise de Bromhexine EG doit être évitée durant les 3 premiers mois de la grossesse.

#### *Allaitement*

Eviter Bromhexine EG pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Bromhexine EG contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Bromhexine EG contient de l'amidon de blé**

Peut être administré en cas de maladie cœliaque. Ce médicament est contr-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

## **3. Comment prendre Bromhexine EG**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie orale. Avaler les comprimés avec une faible quantité d'eau.

La dose recommandée est:

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 à 2 comprimés 3 x par jour.

Enfants de 5 à 10 ans: 1 comprimé 3 x par jour.

### **Si vous avez pris plus de Bromhexine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une quantité beaucoup trop élevée, une chute de la pression artérielle peut se produire. En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera institué.

Si vous avez pris trop de Bromhexine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Bromhexine EG**

Sans objet.

## **Si vous arrêtez de prendre Bromhexine EG**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Nausées, sensation de lourdeur dans l'estomac, vomissements, diarrhée, vertiges et maux de tête.

#### Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Réactions d'hypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

#### Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Bronchospasmes, augmentation de certaines enzymes hépatiques.

#### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Bromhexine EG**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Bromhexine EG**

La substance active est le chlorhydrate de bromhexine, 8 mg par comprimé.

Les autres composants sont:

Lactose (voir rubrique 'Bromhexine EG contient du lactose' pour plus d'informations)

Amidon de blé (voir rubrique 'Bromhexine EG contient de l'amidon de blé' pour plus

d'informations)  
Gélatine  
Cellulose microcristalline  
Stéarate de magnésium

**Aspect de Bromhexine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Bromhexine EG comprimés sont blancs, plats, ronds et présentent une barre de cassure et des bords biseautés.

Ils sont disponibles en plaquettes en PVC/aluminium de 50 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*  
Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*  
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE135125

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2016 / 01/2016.**