

	<p><b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>  <b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p>RVG 111937/8</p> <p>Version 2016_09</p>	<p>Module 1.3.1.3</p> <p>PIL</p> <p>Page 1 of 7</p>
--	--	---

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK**  
**NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK**  
broomhexinehydrochloride

**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.

NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij bevat geen suiker en kan daarom ook door diabetici gebruikt worden.

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?

	<p><b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p><b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p>RVG 111937/8</p> <p>Version 2016_09</p>	<p>Module 1.3.1.3</p> <p>PIL</p> <p>Page 2 of 7</p>
--	--	---

**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

- 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 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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*

NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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.

	<b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	Module 1.3.1.3
	<b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	PIL
	RVG 111937/8	
	Version 2016_09	Page 3 of 7

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij**

#### *Sorbitol*

De drank bevat de hulpstof sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals dit kan voorkomen bij bepaalde zeldzame erfelijke aandoeningen, bijvoorbeeld fructose-intolerantie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sorbitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde bedraagt 2,6 kcal/gram sorbitol.

*Overigens bevat NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij geen suikers zodat het ook door suikerpatiënten (diabetici) kan worden ingenomen.*

#### *Glycerol*

De drank bevat ook de hulpstof glycerol. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

#### *Alcohol*

NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij bevat 3 vol.% ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 150 mg per dosis van 5 ml, hetgeen overeenkomt met 3 ml bier of 1,25 ml wijn.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

#### **Dosering**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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:

<b>Dosering</b>	<b>Hoeveelheid 4 mg/5 ml drank</b>	<b>Hoeveelheid 8 mg/5 ml drank</b>
<b>Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:</b> 3 maal daags 4 tot 16 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 5 – 20 ml drank</b>	<b>3x daags 2,5 – 10 ml drank</b>
<b>Kinderen van 5 tot 10 jaar:</b> 3 maal daags 4 tot 8 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 5 – 10 ml drank</b>	<b>3x daags 2,5 – 5 ml drank</b>
		<b>Niet geschikt voor gebruik bij</b>

	<b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	Module 1.3.1.3
	<b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	PIL
	RVG 111937/8	
	Version 2016_09	Page 4 of 7

<b>Kinderen van 2 tot 5 jaar:</b> 3 maal daags 2 tot 4 mg broomhexinehydrochloride	<b>3x daags 2,5 – 5 ml drank</b>	<b>kinderen onder 5 jaar</b>
	<b>Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar</b>	<b>Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar</b>

In de verpakking zit een maatbekertje. Hierop zijn deelstrepen en het aantal milliliters aangegeven. U kunt hiermee de benodigde hoeveelheid drank afmeten. Omdat na inname een kleine hoeveelheid drank achterblijft, het maatbekertje tweemaal naspoelen met water en dit vervolgens innemen.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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 patiëntenbijsluiters 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 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij om zo de vergeten dosis in te halen.

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

Wanneer u stopt met het gebruik van NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij 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:**

- 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 generaliseerde exanthemateuze pustulose).

	<p><b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p><b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p>RVG 111937/8</p> <p>Version 2016_09</p>	<p>Module 1.3.1.3</p> <p>PIL</p> <p>Page 5 of 7</p>
--	--	---

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* (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens gebruik van NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij :

*Immuunsysteemaandoeningen*

Zelden: allergische reacties (overgevoelighedsreacties)

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)

*Maagdarmsstelselaandoeningen*

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [lareb.nl](http://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?**

Geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de originele verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

	<p><b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p><b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b></p> <p>RVG 111937/8</p> <p>Version 2016_09</p>	<p>Module 1.3.1.3</p> <p>PIL</p> <p>Page 6 of 7</p>
--	--	---

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op het doosje na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen van de fles is NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij nog 6 maanden houdbaar, doch houdt u rekening met de bovengenoemde vervaldatum.

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.

NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij bevat per ml 0,8 mg broomhexinehydrochloride.

NATTERMAN Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij bevat per ml 1,6 mg broomhexinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij: wijnsteenzuur (E334), benzoëzuur (E210), hydroxyethylcellulose, glycerol (E422), sorbitol (E420), alcohol, tutti frutti aroma, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.
- NATTERMAN Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij: wijnsteenzuur (E334), benzoëzuur (E210), hydroxyethylcellulose, glycerol (E422), sorbitol (E420), alcohol, menthol-eucalyptus aroma, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

**Hoe ziet NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij er uit en hoeveel zit er in een verpakking?** NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij is een stroperige, heldere kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine suikervrij wordt geleverd in bruine glazen flessen van 60, 120, 150, 200, 250, 300 en 500 ml voorzien van een aluminium/polyethyleen schroefdop. De fles is verpakt in een kartonnen doos en bij elke fles wordt een polypropyleen maatbekertje en een bijsluitersleutel geleverd.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

### **Registratiehouder en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Vemedica Manufacturing BV,  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Nederland

*Fabrikant:*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

### **Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:**

Imgroma B.V.,  
Telefoon 0900-1011015

<b>NATTERMAN HOESTDRANK BROOMHEXINE HCl 4 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	Module 1.3.1.3
<b>NATTERMAN HOESTDRANK EXTRA STERK BROOMHEXINE HCl 8 mg/5 ml SUIKERVRIJ, DRANK</b>	PIL
RVG 111937/8	
Version 2016_09	Page 7 of 7

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 111937 NATTERMAN Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank

RVG 111938 NATTERMAN Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016.