

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
Bromheksin HCl hostetabletter Sanias 8 mg, tabletter  
Bromheksinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen, apotekeren eller sykepleieren din har fortalt deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Blir ikke plagene dine mindre etter 14 dager, eller blir de til og med verre? Ta da kontakt med legen din.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Bromheksin HCl hostetabletter Sanias og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Bromheksin HCl hostetabletter Sanias og hva brukes dette legemidlet til?

Legemiddelgruppe

Bromheksin gjør det fastsittende slimet i lungene mindre seigt, og dermed kan du lettere hoste opp dette slimet. Du kan dermed puste lettere.

Bruk av medisinen

Ved vedvarende hoste, for å lette opphosting av slim i luftveiene når opphostingen er vanskelig på grunn av seigt slim.

Blir ikke plagene dine mindre etter 14 dager, eller blir de til og med verre? Ta da kontakt med legen din.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Hos barn under 2 år.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

- Hvis du eller barnet ditt har eller har hatt magesår. Ta i så fall kontakt med legen din.
- Du må være oppmerksom på en økning i mengden slim som frigjøres i luftveiene.

- Hvis hosteplagene vedvarer, gjentar seg ofte eller øker under bruk, er det lurt å kontakte legen din.

Det er rapportert om alvorlige hudreaksjoner relatert til administrering av bromheksinhydroklorid. Hvis du får utslett (inkludert skade på slimhinnene, for eksempel i munn, hals, nese, øyne eller kjønnsorganer), slutt å bruke bromheksin og kontakt legen din umiddelbart.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Bromheksin HCl hostetabletter Sanias 8 mg, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også medisiner du kan få uten resept.

Samtidig bruk av bromheksin og antibiotika (amoksisillin, erytromycin, doksycyklin, cefuroksim) fører til høyere antibiotikanivåer i lungevevet.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Det er ingen indikasjon på at bruk av bromheksin under graviditet kan være skadelig for det ufødte barnet. Bromheksin går imidlertid over i kroppen til det ufødte barnet. Av forsiktighetshensyn bør du ikke bruke bromheksin hvis du er gravid.

Amming

Det er ikke kjent om bromheksin går over i morsmelk. En effekt på spedbarnet kan derfor ikke utelukkes. Det er derfor bedre å ikke bruke bromheksin når du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke kjent om bruk av bromheksin påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Ved bruk av dette legemidlet kan svimmelhet oppstå (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger"). Dette må tas i betraktning ved aktiviteter som å kjøre kjøretøy og betjene maskiner.

Bromheksin HCl hostetabletter Sanias 8 mg inneholder laktose

Bromheksin HCl hostetabletter Sanias 8 mg inneholder blant annet hjelpestoffet laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du eller barnet ditt ikke tåler visse sukkerarter (laktose), kontakt legen din før du eller barnet ditt tar dette legemidlet.

Kontakt legen din hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg eller har gjort det tidligere.

### 3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Dette legemidlet inneholder ikke sukker og kan derfor også tas av diabetikere.

Rådfør deg med legen din hvis symptomene på en akutt luftveissykdom ikke raskt forbedres.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i denne pakningsvedlegget eller som legen, apotekeren eller sykepleieren har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din, apotekeren eller sykepleieren.

Den vanlige doseringen er:

Voksne og barn over 10 år  
3 ganger daglig ½ - 2 tabletter.

Barn fra 5 - 10 år  
3 ganger daglig ½ - 1 tablett.

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn under 2 år. Dette legemidlet er ikke egnet for bruk hos barn under 5 år.

Dette legemidlet begynner å virke etter omtrent fem timer. Når slimet løsner og luftveiene renses, reduseres hosten og det blir lettere å puste. Det tar noen dager før denne effekten er optimal. Ikke slutt derfor for raskt med å ta dette legemidlet.

**Bruksmåte**

Ta tablettene med litt vann. Du kan dele tablettene i like doser.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Det er ikke sannsynlig at det oppstår symptomer. Skulle du eller barnet ditt likevel få plager, kontakt legen din.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Hvis du eller barnet ditt glemmer en dose, kan du eller barnet ditt bare fortsette med neste dose. Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Å slutte brått med å bruke denne medisinen forårsaker ingen problemer.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Noen bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du opplever noen av de følgende bivirkningene, kontakt legen din umiddelbart eller dra umiddelbart til legevakten på et nærliggende sykehus:

- Anafylaktiske reaksjoner inkludert anafylaktisk sjokk, angioødem (raskt utviklende hevelse i hud, underhud, slimhinner eller vev under slimhinnene) og kløe.
- Alvorlige hudbivirkninger (inkludert erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akutt generalisert eksantematøs pustulose).

Vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere):

- Milde bivirkninger i mage-tarmkanalen.

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere):

- Svimmelhet.
- Smerter i øvre del av magen.
- Kvalme.
- Oppkast.
- Diaré.
- Svetting.
- Midlertidig forhøyede nivåer av transaminaser (visse enzymer), påvist ved en blodprøve.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- Overfølsomhetsreaksjoner.
- Hudutslett.
- Elveblest.

Ukjent: basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås:

- Anafylaktiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk sjokk, angioødem (raskt utviklende hevelse i hud, underhud, slimhinner eller vev under slimhinnene) og kløe.
- Alvorlige hudbivirkninger (inkludert erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akutt generalisert eksantematøs pustulose).
- Pustevansker på grunn av krampe i musklene i luftveiene (bronkospasme).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret.

Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares under 25°C, i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og på esken etter "Exp.". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Ikke skyll legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er bromheksinhydroklorid. Broomhexine HCl hostetabletter Sanias 8 mg inneholder 8 mg bromheksinhydroklorid per tablett.

- De andre stoffene i denne medisinen er: maisstivelse, laktose, gelatin (E485), talkum (E553b) og magnesiumstearat (E470b).

Hvordan ser Broomhexine HCl hostetabletter Sanias 8 mg ut og hva inneholder en pakke? Tablettene er hvite, har en delestrek og inskripsjonen "8 mg" på den ene siden og "BROOMHEXINE" på den andre siden.

Tablettene er registrert i blisterpakninger med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 og 500 stykker og i flaskeemballasje med 50, 100, 250 og 500 stykker.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent  
Innehaver av markedsføringstillatelsen  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Produsent  
APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Denne medisinen er registrert i registeret under:  
RVG 56954 Broomhexine HCl hostetabletter Sanias 8 mg, tabletter.

For all informasjon vedrørende denne medisinen, kontakt det ovennevnte firmaet.

Informasjon for brukeren

Du eller barnet ditt har problemer med slimhoste. Dette forekommer i vårt klima for eksempel som følge av forkjølelse. Slimhoste oppstår når det dannes mer slim i luftveiene enn normalt. Også innånding av irriterende stoffer, som tobakksrøyk og eksosgasser, kan forårsake økt slimdannelse. Dette slimet kan være tykkere og seigere enn normalt. For å bli kvitt det overflødige slimet, bruker vi en naturlig mekanisme: hosting. Men hvis slimet er for tykt og seigt, er hosting utilstrekkelig. Du eller barnet ditt hoster, men det kommer for lite slim opp. Det sitter fast. "Slimhoste" er altså egentlig "fastsittende slim". For å hjelpe til med opphostingen, må slimet fortynnes. Broomhexine HCl hostetabletter Sanias 8 mg, tabletter er en slimfortynner. Det tykke, seige slimet løsner og kan mye lettere hostes opp.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2024.