

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: broomhexine

4734 t/m 4737

IRDS = idiopathic respiratory-distress syndrome; TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service.

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Lareb TIS. Geneesmiddelen bij Zwangerschap en Borstvoeding. http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx . Geraadpleegd 11-04-2014.	<i>zwangerschap</i> Er is geen tot beperkte gedocumenteerde ervaring met het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Hoewel gegevens over de farmacokinetiek veelal ontbreekt, is er veel ervaring met het gebruik van broomhexine tijdens de borstvoeding. Nadelige effecten op de zuigeling zijn nooit gemeld.	<i>zwangerschap</i> Broomhexine kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. <i>borstvoeding</i> Broomhexine is veilig te combineren met het geven van borstvoeding.
ref. 2 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2007. p. 72, 644.	<i>zwangerschap</i> Broomhexine wordt toegepast bij de preventie van IRDS. Hierbij zijn geen bijwerkingen gemeld die optreden bij moeder en kind. <i>borstvoeding</i> Broomhexine wordt vaak toegepast tijdens het geven van borstvoeding en goed getolereerd door de zuigeling. Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend.	<i>zwangerschap</i> De mucolytica acetylcysteïne, ambroxol en broomhexine zijn middelen van eerste keus tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Acetylcysteïne, ambroxol en broomhexine zijn middelen van eerste keus tijdens het geven van borstvoeding.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm . Geraadpleegd 11-04-2014		Categorie A: Geneesmiddelen die door een groot aantal zwangere en vruchtbare vrouwen zijn gebruikt zonder dat een verhoogde incidentie van misvormingen of andere direct of indirect schadelijke effecten op de foetus zijn aangetoond.
ref. 4 SPC Bisolvon 10-09-2012.	<i>kinderwens (vrouw/man)</i> Er zijn geen studies verricht naar het effect van broomhexine op de vruchtbaarheid bij de mens. Beschikbare preklinische gegevens laten zien dat er als gevolg van het gebruik van broomhexine geen effecten op de vruchtbaarheid zijn te verwachten. <i>zwangerschap</i> Broomhexine passeert de placenta. Hoewel gepubliceerde gegevens ontbreken, wijst ruime, niet-gedocumenteerde ervaring met het gebruik van broomhexine tijdens de zwangerschap niet op schadelijke effecten bij de foetus. Gegevens uit dierproeven geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling. <i>borstvoeding</i>	<i>zwangerschap</i> Daar gepubliceerde gegevens ontbreken, verdient het de voorkeur uit voorzorg broomhexine niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij duidelijk noodzakelijk. <i>borstvoeding</i> Vanwege gebrek aan gegevens dient broomhexine niet te worden gebruikt bij het geven van borstvoeding.

Bron	Effect	Opmerkingen
	Er zijn onvoldoende gegevens over de uitscheiding van broomhexine in de moedermelk. Het risico voor het kind is onbekend.	

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			14 augustus 2014
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	onbekend	ja	
Borstvoeding	nee	ja	
Kinderwens (man)**	onbekend	nee	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

**Kinderwens, gebruik van het middel door de man