

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg drank in zakje
Dextromethorfanhydrobromide**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bronchosedal Dextromethorphan Unidose en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bronchosedal Dextromethorphan Unidose en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose bevat de werkzame stof dextromethorfanhydrobromide, die behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd hoestremmers.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als symptomatische behandeling van niet-productieve hoest (droge hoest en prikkelhoest).

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose is aangewezen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u astma heeft.
- Als u een productieve hoest heeft.
- Als u lijdt aan respiratoire insufficiëntie of het risico loopt om respiratoir falen te ontwikkelen (ademhalingsaandoeningen zoals astma, chronische obstructieve longziekte (COPD), longontsteking).
- Als u MAO-remmers (antidepressiva) neemt of MAO-remmers minder dan 2 weken geleden hebt gebruikt.
- Bij gelijktijdig gebruik van, of gedurende 2 weken na het stoppen met de volgende geneesmiddelen:
 - Selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)

- Bupropion
 - Linezolid
 - Procarbazine
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vanwege mogelijke afgifte van histamine moet dextromethorfanhydrobromide worden vermeden bij mastocytose (allergische reactie).

Bij productieve hoest met veel slijmvorming (bv. patiënten met aandoeningen zoals bronchiëctasie en cystische fibrose) of bij patiënten met een neurologische ziekte die gepaard gaat met een sterk verminderde hoestreflex (zoals beroerte, ziekte van Parkinson en dementie), dient een antihoestbehandeling met dextromethorfanhydrobromide met de nodige voorzichtigheid en alleen na zorgvuldige afweging van voordelen en risico's toegediend te worden.

Dextromethorfanhydrobromide dient met voorzichtigheid en alleen na zorgvuldige afweging van voordelen en risico's te worden gebruikt bij patiënten met glaucoom, goedaardige prostaathyperplasie, gastro-intestinale en urogenitale stenose.

Dextromethorfanhydrobromide dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, hyperthyreoïdie, diabetes en epilepsie.

Als u aan een leverziekte lijdt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Productieve hoest is een essentieel bestanddeel van de bronchopulmonale verdediging en moet worden gerespecteerd.

Slijmoplossende of mucolytische middelen mogen niet tegelijkertijd met dit antihoestgeneesmiddel gebruikt worden.

Als de hoest niet reageert op dit geneesmiddel, mag de dosis niet worden verhoogd, maar moet de klinische situatie opnieuw worden beoordeeld.

Het gebruik van dit geneesmiddel moet worden vermeden als u atopische dermatitis heeft of als u verdoofd of verzwakt bent of wanneer u moet blijven liggen.

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden. Dit product dient met de nodige zorgvuldigheid te worden gebruikt bij patiënten met een neiging tot misbruik of verslaving (geneesmiddelenmisbruik of geneesmiddelafhankelijkheid).

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 5 dagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bronchosedal Dextromethorphan Unidose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen met bepaalde antidepressiva (selectieve en niet-selectieve MAO-remmers); dus als u met één van deze behandeld wordt, moet u voor de inname uw arts of apotheker raadplegen.

Vermijd alcoholhoudende geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij gelijktijdig gebruik van andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen met andere morfinederivaten (pijnstillende en hoeststillende, vervangende behandelingen).

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen met secretolytica en cytochroom P2D6-remmers.

Informeer uw arts in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt:

- geneesmiddelen om depressie te behandelen (fluoxetine, paroxetine, sertraline en bupropion);
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige pijn of voor het verminderen van ontweningsverschijnselen in gevallen van verslaving (methadon);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (haloperidol, thioridazine, perfenazine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (amiodaron, kinidine, propafenon);
- geneesmiddelen voor de behandeling van abnormaal hartritme (flecainide);
- geneesmiddelen die het calciumgehalte in het bloed verminderen en een dysfunctie behandelen vanwege een verminderde secretie van het hormoon dat dit gehalte in het bloed regelt (hyperparathyreoïdie), zoals cinacalcet;
- geneesmiddelen die schimmelgroei voorkomen (terbinafine).

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Bronchosedal Dextromethorphan Unidose inneemt: Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Bronchosedal Dextromethorphan Unidose een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Vermijd alcoholische dranken. Dit kan het sedatieve effect versterken.

Niet innemen in combinatie met pompelmoes- of bitter sinaasappelsap, omdat zij de plasmaniveaus van dextromethorfan kunnen verhogen en hoog aanhouden, door zich te gedragen als remmers van cytochroom P-450 (CYP2D6 en CYP3A4).

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

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap kan gevaarlijk zijn voor het embryo of de foetus en kan bijwerkingen veroorzaken bij pasgeborenen.

Het is niet aanbevolen om dit geneesmiddel tijdens het eerste trimester van de zwangerschap in te nemen.

Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na een zorgvuldige beoordeling van de voordelen en risico's en alleen in uitzonderlijke gevallen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten van het gebruik van dextromethorfan op de vruchtbaarheid gemeld.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. (zie punt 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel kan soms een lichte slaperigheid en duizeligheid veroorzaken, wat gevaarlijk kan zijn voor bestuurders van voertuigen (auto's,..) en gebruikers van bepaalde machines. Bijgevolg mag u, als u zich duizelig voelt na de inname van Bronchosedal Dextromethorphan Unidose, niet rijden of werktuigen of machines bedienen.

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose bevat fructose, ethanol, sorbitol (E420) en propyleenglycol (E1520)

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose bevat 900 mg fructose per zakje.

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose bevat 4700 mg sorbitol (hetgeen een bron van fructose is) per zakje. Dit kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat 8,83 mg propyleenglycol per zakje.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol) in zijn smaakstof, minder dan 100 mg per zakje van 5 ml.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN VAN 12 JAAR EN OUDER.

De aanbevolen dosis is: 15 of 30 mg (1 of 2 zakjes). De maximale dagelijkse dosis is 120 mg (8 zakjes).

- Neem per keer één of maximaal twee zakjes van 5 ml in.
- Herhaal dit naar behoefte 3 of 4 keer per dag (om de 4 tot 6 uur).
- Neem per dag niet meer dan 120 mg in of acht zakjes van 5 ml.

Oudere personen of personen met leverinsufficiëntie

De aanvangsdosis dient de helft van de aanbevolen dosis te zijn. De behandeling mag alleen worden gebruikt wanneer een hoest zich voordoet, zonder de aanbevolen doseringen te overschrijden.

De behandeling moet van korte duur zijn (maximaal 5 dagen).

Wijze van toediening

Orale inname.

Scheur het zakje open en giet de drank rechtstreeks in de mond.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Bronchosedal Dextromethorphan Unidose heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuip trekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Wanneer u teveel van Bronchosedal Dextromethorphan Unidose heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze reacties zijn:

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Duizeligheid;
- Misselijkheid;
- Braken;
- Vermoeidheid.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Hallucinaties en geneesmiddelenafhankelijkheid zijn gemeld bij misbruik van dextromethorfan;
- Slaperigheid.

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Overgevoeligheidsreacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, pruritus, uitslag en erytheem;
- Verwardheid;
- Mydriasis (pupildiametervergroting);
- Fixed drug eruption (allergische huidreactie op een geneesmiddel);
- Constipatie.

Er zijn gevallen van misbruik gemeld.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dextromethorfanhydrobromide. Elk zakje van 5 ml bevat 15 mg dextromethorfanhydrobromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fructose, glycerol, gezuiverd water, sorbitol (E420) en citroenpunchsmaak (smaakstof, natuurlijke aromatiserende preparaten, natuurlijke smaakstoffen, ethylalcohol, propyleenglycol (E1520)).

Zie rubriek 2 “ Bronchosedal Dextromethorphan Unidose bevat fructose, ethanol, sorbitol (E420) en propyleenglycol (E1520)”.

Hoe ziet Bronchosedal Dextromethorphan Unidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose is een heldere, kleurloze tot geelachtige drank met citroenpunchgeur verpakt in unidose-zakjes van 5 ml gevormd door een folie afgedicht door verhitting.

Dozen van 12, 15 en 20 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

Unither Liquid Manufacturing

1-3 allée de la Neste

ZI En Sigal

31770 Colomiers

Frankrijk

en

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE505653

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

ES: Iniston Tusiv 15 mg, solución oral en sobre

BE: Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg drank in zakje

LU: Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg solution buvable en sachet

NL: Dextromethorfanhydrobromide Unither Pharmaceuticals 15 mg, drank in sachet

IT: Destrometorfano Unither Pharmaceuticals

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.