

**BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Bronchosedal® Dextromethorphan 2mg/ml siroop**

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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Bronchosedal Dextromethorphan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bronchosedal Dextromethorphan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bronchosedal Dextromethorphan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN ?**

Bronchosedal Dextromethorphan is een siroop zonder suiker voor de behandeling van de symptomen van een hinderlijke niet-productieve hoest (droge prikkelhoest) bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar.

**2. WANNEER MAG U BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?****Wanneer mag u Bronchosedal Dextromethorphan niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- voor een kind jonger dan 6 jaar.
- bij een verminderde ademreserve of astma.
- bij ernstige stoornissen van de leverfunctie.

- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie inneemt zoals inhibitoren van het type Mono-Amino-Oxydase (MAOIs) of indien de inname ervan minder dan 2 weken geleden is.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bronchosedal Dextromethorphan?**

Inname van Bronchosedal Dextromethorphan moet vermeden worden wanneer u alcohol, geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zoals bepaalde pijnstillers, antidepressiva of slaapmiddelen), of geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door CYP2D6 (bv. fluoxetine) inneemt.

Dextromethorphan mag niet gebruikt worden voor aanhoudende of chronische hoest zoals die optreedt bij roken, chronische bronchitis, bronchiale astma of bepaalde longaandoeningen (emfyseem), of indien de hoest vergezeld is van overmatige slijmen, tenzij op aanraden van een arts.

Raadpleeg uw arts indien de hoest langer dan 5 dagen aanhoudt of bij koorts of nieuwe symptomen.

Er werd misbruik gerapporteerd van dextromethorphan.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die trage metaboliseerders zijn. Het is aan te raden eerst een arts of apotheker te raadplegen.

Er is een interactie mogelijk met MAOIs, zie hoger.

Patiënten met lever- of nierproblemen moeten hun arts contacteren vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bronchosedal Dextromethorphan mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bronchosedal Dextromethorphan 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.

Bronchosedal Dextromethorphan mag niet samen ingenomen worden met MAO inhibitoren (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie), ook niet als de inname daarvan minder dan 2 weken geleden is.

De inname van dit geneesmiddel moet vermeden worden wanneer u sommige antidepressiva van het type fluoxetine en paroxetine, kinidine (geneesmiddel gebruikt bij hartritmestoornissen), terbinafine (geneesmiddel tegen schimmelinfecties) of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken inneemt.

Bronchosedal Dextromethorphan kan de werking van alcohol versterken; de inname ervan moet vermeden worden indien de patiënt alcohol inneemt.

Een vette hoest met slijmen mag niet onderdrukt worden. Een siroop voor de behandeling van een vette hoest mag niet samen gebruikt worden met een siroop voor het onderdrukken van een prikkelhoest.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling.

**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 voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit geneesmiddel enkel op advies van uw arts.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van dextromethorfan op de vruchtbaarheid bij de man en de vrouw.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosering heeft het geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Toch moet men voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines o.w.v. de kans op slaperigheid en duizeligheid.

**Bronchosedal Dextromethorphan bevat methylparahydroxybenzooat (E218), propylparahydroxybenzooat (E216), sorbitol (E420), ethanol en propyleenglycol (E1520)**

*Methylparahydroxybenzooat (E218) en propylparahydroxybenzooat (E216)*: kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

*Sorbitol (E420)* : dit middel bevat 931 mg sorbitol per 5 ml siroop (maatstreepje van 5 ml op het doseermaatje), overeenkomend met 186,2 mg per ml. Sorbitol is een bron van fructose. 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. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

*Ethanol* : dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

*Propyleenglycol (E1520)*: dit middel bevat 40 mg propyleenglycol per 5 ml, overeenkomend met 8 mg/ml.

**3. HOE NEEMT U BRONCHOSSEDAL DEXTROMETHORPHAN 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.

Deze siroop (voor oraal gebruik) is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden.

De siroop moet enkel ingenomen worden als er symptomen zijn van droge hoest. De maximale dosering is hieronder weergegeven. Het gebruik moet beperkt blijven tot een zo kort mogelijke periode en aan een zo laag mogelijke dosis. Tussen 2 opeenvolgende innamen moet er minstens 4 uur zijn.

### ***Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar***

Dien 5 ml siroop toe (vul tot aan het maatstreepje van 5 ml op het doseermaatje). U mag dit, indien nodig, 4 à 6 keer per dag toedienen.

De maximale hoeveelheid die u per dag mag toedienen bedraagt 30 ml.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

### ***Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar***

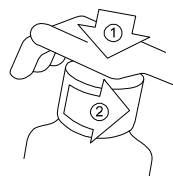
Neem 10 ml siroop in (vul tot aan het maatstreepje van 10 ml op het doseermaatje). U mag dit, indien nodig, 4 à 6 keer per dag innemen.

De maximale hoeveelheid die u per dag mag innemen bedraagt 60 ml.

Bij de bejaarde patiënt of bij patiënten met leverinsufficiëntie dient de hoeveelheid met de helft verminderd te worden.

De fles met siroop dient als volgt te worden geopend:

duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



### **Hebt u te veel van Bronchosedal Dextromethorphan ingenomen?**

Omwille van het risico op slaperigheid en duizeligheid moeten gevoelige personen erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen. Zij moeten voorzichtig zijn bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

De mogelijkheid bestaat dat er per ongeluk een te grote hoeveelheid wordt ingenomen. Bij vermoedelijke overdosering zal men de patiënt zorgvuldig bewaken en zo nodig hospitaliseren.

Tekenen van overdosering zijn: braakneigingen, verminderd gezichtsvermogen, stuipen, verwardheid, opwinding, ademhalingsmoeilijkheden, slaperigheid, duizeligheid, oogsiddering en verwijding van de pupil.

Intoxicatie met bromides is mogelijk in geval van langdurig gebruik van dextromethorfan.

Wanneer u te veel van Bronchosedal Dextromethorphan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). *Tegengif:* naloxone.

**Bent u vergeten Bronchosedal Dextromethorphan in te nemen?**

Indien nodig, neemt u de juiste hoeveelheid alsnog in. Neem geen dubbele hoeveelheid in om de vergeten hoeveelheid in te halen.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Bronchosedal Dextromethorphan bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Volgende ongewenste effecten komen zeer zelden voor: vernauwing van de luchtpijptakken, verwardheid, opwinding, hoofdpijn, verwijding van de pupil, ongecontroleerde beweging van het oog (bij hogere dosis) en verstopping.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend:

- huiduitslag, jeuk, netelroos, angio-oedeem (zwellings veroorzaakt door overgevoeligheid);
- slapeloosheid;
- slaperigheid, duizeligheid, hyperactiviteit;
- misselijkheid, braken, pijn in de onderbuik, diarree.

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, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN ?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Bronchosedal Dextromethorphan?**

De werkzame stof in dit middel is: dextromethorfanhydrobromide 2 mg/ ml.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsacharine (E954), kristalliserende sorbitol 70% (E420), methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), propyleenglycol (E1520), perzikaroma (bevat ethanol), gezuiverd water. Zie hoofdstuk 2, onder “Bronchosedal Dextromethorphan bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), sorbitol (E420), ethanol en propyleenglycol (E1520)”.

### **Hoe ziet Bronchosedal Dextromethorphan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

180 ml of 200 ml siroop in een PET flacon, met kindveilige sluiting en met een doseermaatje in polypropyleen. Het doseermaatje heeft maatstreepjes voor 5 ml en 10 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in handel brengen**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

### **Fabrikant**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA

Estrada Consiglieri Pedroso 69B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE439345

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Laatste datum van aanpassing van de bijsluiter:** maart 2019**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:** 04/2019