

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM 2,13 mg/ml drank (pentoxyverine citraat)

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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht 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 of apotheker.

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?

Dit geneesmiddel is een hoeststillend middel.

Het wordt gebruikt om een droge hoest en een kriebelhoest van korte duur (niet-productieve hoest) te stillen.

Dit geneesmiddel is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u een vette hoest heeft.
- Als u astma heeft.
- Als u een longziekte heeft (ademhalingsinsufficiëntie).
- Als u een prostaatziekte heeft (prostaathypertrofie).
- Als u een leverziekte heeft (leverinsufficiëntie).
- Als u een verhoogde druk in de oogbol heeft (glaucoom).
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Bij vrouwen die borstvoeding geven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Jonge kinderen met neiging tot stuipen moeten goed worden gevolgd tijdens hun behandeling met BALSOCLASE ANTITUSSIVUM.
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij patiënten met een fructose-intolerantie (zeldzame erfelijke aandoening) want het bevat sorbitol (E420).
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) en kan allergische reacties veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker :

- Als u een nierziekte heeft (nierinsufficiëntie).
- Als u 65 jaar bent of ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit geneesmiddel bevat een antitussivum, pentoxyverine citraat. Andere geneesmiddelen bevatten deze werkzame stof ook of een ander antitussivum. Neem ze niet samen in opdat de aangeraden maximale doses niet overschreden worden (zie rubriek 3).

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM kan de werking van sommige geneesmiddelen verhogen. U moet bijgevolg contact opnemen met uw arts als u volgende geneesmiddelen inneemt:

- bepaalde geneesmiddelen die op het zenuwstelsel en de zenuwen inwerken (de onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel),
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Gebruikt u naast BALSOCLASE ANTITUSSIVUM 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is niet aan te raden alcoholische dranken te drinken tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. (Zie « Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? »)

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM blijkt aan de aanbevolen doses geen effect te hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen. Voorzichtigheid is evenwel geboden bij bijzonder gevoelige mensen, die er slaperig van zouden kunnen worden, vooral bij gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel en de zenuwen en/of alcohol.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420), methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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.

Dosering

De gebruikelijke dosering is:

Leeftijd	Gewicht (kg)	Dosis/dag
6 jaar	15 tot 25 kg	1 tot 4 dessertlepels (10 tot 40 ml drank)
7 tot 12 jaar	25 tot 40 kg	2 tot 5 dessertlepels (20 tot 50 ml drank)
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar	+ 40 kg	3 tot 6 soeplepels (45 tot 90 ml drank)

Niet te overschrijden dosis

- Bij kinderen vanaf 6 jaar : 2,5 mg/kg per dag.
- Bij volwassenen : 3 of 4 innamen van 2 tot 2,5 mg/kg per dag.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Frequentie van toediening

Verdeel de behandeling over 3 of 4 innamen per dag.

Duur van de behandeling

Als u geen verbetering vaststelt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

U kan een overdosering herkennen aan de volgende tekens :

- slaperigheid,
- misselijkheid,
- problemen met plassen,
- een verminderde of geen afscheiding van speeksel,
- onrust,
- hallucinaties,
- verwardheid
- wazig zicht,
- een verhoogde druk in de oogbol (glaucoom),
- problemen met ademen, stuipen, vooral bij kinderen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling normaal verder.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- **Effecten op het immuunsysteem :**

Plotse ernstige algemene allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en snelle pols mogelijk samen met een zwelling van het aangezicht en de hals, huiduitslag en verteringsproblemen (anafylactische reactie of shock), overgevoeligheid.

Stop in dat geval de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts.

- **Psychische effecten:**

Onrust, hallucinatie, verwardheid.

- **Effecten op het zenuwstelsel :**

Slaperigheid, convulsies.

- **Effecten op de ogen :**

Wazig zicht.

- **Effecten op de ademhalingswegen :**

Verzwakte of versnelde ademhaling (ademhalingsonderdrukking), ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu).

- **Effecten op het verteringsstelsel :**

Buikpijn, diarree, droge keel en mond, misselijkheid, braken, maagpijn.

- **Effecten op de huid en slijmvliezen :**

Quincke-oedeem (plotse zwelling van het aangezicht en de hals), jeuk, netelroos, huiduitslag.

• **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:**

Vermoeidheid.

• **Kinderen :**

Onrust, slaperigheid, stuipen, ademhalingsmoeilijkheden werden gemeld bij kinderen.

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 nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15 en 25 °C).

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 :** pentoxyverine citraat (0,213 g in 100 ml drank). 10 ml drank bevat 21,3 mg pentoxyverine citraat.
- **De andere stoffen in dit middel zijn :** niet kristalliseerbaar sorbitol 70%, glycerol 85%, propyleenglycol, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, natriumsaccharine, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, peeraroma, ginaroma en gezuiverd water.

Hoe ziet BALSOCLEASE ANTITUSSIVUM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een drank in een fles van 200 ml met veiligheidsdop.

Elke doos bevat 1 fles.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, place Abel-Gance
92100 Boulogne - Frankrijk

Fabrikant

NextPharma S.A.S
17 route de Meulan
78520 Limay – Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE238393

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2016.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016