

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Broncho-Pectoralis Pholcodine 15 mg/300mg siroop

Folcodine 15 mg/15 ml; Sulfogaiacol 300 mg/15 ml

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, apotheker of verpleegkundige 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 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 4 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop 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 BRONCHO-PECTORALIS PHOLCODINE SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop is een hoestremmer.

Het is aangewezen bij een symptomatische behandeling van hoest die gepaard gaat met slijmvorming, zoals bij griep, keelontsteking, bronchitis, longontsteking en pijnlijke hoest (kinkhoest).

Wordt uw klacht na 4 of 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.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Bij ademhalingsinsufficiëntie (ademhaling waarbij de longen onvoldoende werken), van welke graad ook. De siroop heeft namelijk een onderdrukkend effect op de ademhaling en de hoestreflex mag in geval van ademhalingsinsufficiëntie niet onderdrukt worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als er gevaar is op verstopping van de ademhalingswegen door slijmophoping. De hoestreflex die de slijmen helpt ophoesten, moet immers behouden blijven.
- Als u suikerziekte heeft (zie rubriek "Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop bevat suiker" hieronder).

Bijsluiter RUT

- Voordat u een siroop tegen de hoest inneemt. De oorzaak van de hoest moet eerst opgespoord worden om de aangewezen hoestsiroop te bepalen. De behandeling moet van korte duur zijn, aangezien het om een symptomatische behandeling gaat. Neem contact op met uw arts indien na 4 tot 5 dagen behandeling geen verbetering optreedt.
- Als u een lever- of nierfunctiestoornis heeft of als u astma heeft. Uw arts zal de hoeveelheid geneesmiddel en het aantal innames per dag verminderen.
- Bij astma en ademhalingsinsufficiëntie.
- Als u bejaard bent. U start best met de helft van de aanbevolen dosering van het geneesmiddel. Indien nodig kan uw arts deze dosering later verhogen wanneer u de siroop goed verdraagt.
- Als u dit geneesmiddel langdurig of overmatig gebruikt. Er kan dan afhankelijkheid van het geneesmiddel ontstaan.
- De innames moeten gespreid worden. Vermijd frequente inname van hoge doses.
- De inname van alcoholische dranken en andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken wordt ten sterkste afgeraden tijdens de behandeling (zie ook rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Kinderen

Dien deze siroop niet toe aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van alcohol en andere geneesmiddelen, die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (bv. kalmeringsmiddelen), verhoogt de kans op slaperigheid. Broncho-Pectoralis Pholcodine stroop niet gelijktijdig innemen met antidepressiva van het type MAO-remmers. Een interval van 14 dagen tussen de toediening van MAO-remmers en folcodine moet gerespecteerd worden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Bij gelijktijdig gebruik van alcohol verhoogt de kans op slaperigheid.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neem Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop niet in tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap of op het einde van de zwangerschap. Neem de siroop buiten deze periodes enkel in wanneer het nut ervan groter is dan de nadelen. Bespreek dit altijd eerst met uw arts.

Borstvoeding

Het wordt afgeraden deze siroop in te nemen tijdens de periode van de borstvoeding. Folcodine gaat immers over in de moedermelk en kan giftig zijn voor het zogende kind met verschijnselen zoals misselijkheid, braken, krampen en diarree.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet zeer voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen en het gebruik van machines tijdens de behandeling. Deze siroop kan immers slaperigheid veroorzaken, voornamelijk in combinatie met alcohol of andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop bevat suiker ($\pm 2,7$ mg/koffielepel en ± 9 mg/soeplepel). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop bevat 5 vol % ethanol (alcohol), dit is ongeveer 201 mg per koffielepel (= 0,25 ml), wat overeenkomt met 0,25 ml bier en 0,10 ml wijn per koffielepel. Schadelijk

bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en patiënten met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Broncho-Pectoralis Pholcodine siroop bevat methylparahydroxybenzoesaat (als bewaarmiddel), wat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

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.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Indien u zich na 4 tot 5 dagen niet beter voelt, raadpleeg dan uw arts.

Start bij voorkeur de behandeling 's avonds.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 soeplepel (= 15 ml) per keer, tot 3 maal per dag.
De maximum dosering voor volwassenen is 4 soeplepels per 24 uur.

Gebruik bij kinderen

Kinderen vanaf 12 jaar:

1 dessertlepel (= 10 ml) per keer, 2 tot 3 maal per dag, en tot maximum 1 soeplepel per inname.

Maximum dosering: 4 dessertlepels per 24 uur.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 koffielepel (= 5 ml) per keer, 3 tot 4 maal per dag, en tot maximum 1 dessertlepel per inname.

Maximum dosering: 4 koffielepels per 24 uur.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Dien deze siroop niet toe aan kinderen jonger dan 6 jaar.

De innames moeten gespreid gebeuren met minimum 4 uur tussen elke inname.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Volgende verschijnselen van overdosering met folcodine kunnen voorkomen:

slaperigheid, huiduitslag, vernauwde pupillen, braken, jeuk, onsamenhangende spiertrekkingen, waterophouding, onderdrukking van de ademhaling, opwinding.

Behandeling

Wanneer u te veel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), en de patiënt laten opnemen in een ziekenhuis.

Bij onderdrukking van de ademhaling, kunstmatige beademing en toediening van het specifieke antigif, naloxon :

- volwassenen : 0,4 mg naloxonhydrochloride (tot maximum 2 mg) in de spier, in de ader of onderhuids inspuiten; zo nodig na 2 tot 3 minuten herhalen tot een maximum van 3 inspuitingen.
- kinderen : 0,01 mg tot 0,1 mg naloxonhydrochloride per kg lichaamsgewicht (tot maximum 2 mg) in de spier, in de ader of onderhuids inspuiten, zo nodig na 2 tot 3 minuten herhalen.

Bij convulsies, benzodiazepines toedienen bv. diazepam

- volwassenen : 10 tot 20 mg diazepam in de spier of traag in de ader, indien nodig herhalen tot 4 maal/24 uur. Intraveneus mag niet meer dan 5 mg per minuut toegediend worden.
- jonge kinderen : 0,1 tot 0,2 mg diazepam per kg lichaamsgewicht.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten lepel siroop in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- misselijkheid
- braken
- constipatie (verstopping)
- duizeligheid
- allergische huidreacties
- verminderde ademhaling
- slaperigheid
- luchtpijptakkrampen
- maag-darmstoornissen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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

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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Neem dit geneesmiddel niet meer in 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.

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 stoffen in dit middel zijn folcodine 15 mg en sulfogaiacol 300 mg per 15 ml siroop.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibaar klaproosextract, zoete oranjeschilolie, methylparahydroxybenzoaat, ethanol, suiker, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water z.a.n. tot 15 ml.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruinkleurige glazen fles met 200 ml siroop.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE216912

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

Medgenix Benelux N.V.

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2015