

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop

Codeïnefosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOUX-SAN CODEINE MET HONING 1 MG/ML SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Toux-San Codeïne met Honing is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een droge hoest zonder slijmvorming. Het bestrijdt de onderliggende oorzaak van de hoest niet.

2. WANNEER MAG U TOUX-SAN CODEINE MET HONING 1 MG/ML SIROOP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Toux-San Codeïne met Honing niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij ademhalingsproblemen.
- Bij hoest ten gevolge van astma.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest en/of verkoudheid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Toux-San Codeïne met Honing?

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

- Als de hoest langer dan 4 tot 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts, raadpleeg dan uw arts.
- Als u nier- of leverproblemen hebt, raadpleeg dan uw arts omdat de dosis verminderd moet worden.
- Als u astma, hoest met slijmvorming, bronchitis of ademhalingsproblemen heeft.

- Volg nauwgezet het advies van uw arts, misbruik kan effecten veroorzaken op het centrale zenuwstelsel.
- Bij een hoest met slijmvorming mag u geen middel innemen dat de hoest remt, zoals Toux-San Codeïne met Honing. Het natuurlijk verwijderen van slijmen door te hoesten dient immers behouden te blijven.
- Het is niet zinvol middelen die de hoest remmen, zoals Toux-San Codeïne met Honing, samen in te nemen met middelen die het ophoesten van slijmen bevorderen (expectorantia) of met middelen gebruikt bij vastzittende hoest door taai slijm (mucolytica).
- Alvorens een middel dat de hoest remt in te nemen, moeten andere oorzaken van hoest worden onderzocht door uw arts.
- Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.
- Langdurig gebruik in hoge dosis van geneesmiddelen op basis van codeïne, zoals Toux-San Codeïne met Honing, kan leiden tot verslaving. Deze zal echter zwakker zijn dan bij andere geneesmiddelen uit de groep van de ‘opiaten’. Euforie (overdreven opgewektheid) en slaperigheid komen in mindere mate voor dan bij morfine.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toux-San Codeïne met Honing 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, versterken de werking van dit geneesmiddel en hebben een uitgesproken sufheid, slaperigheid (sedatie) tot gevolg. Dit is het geval voor:

- alcohol,
- pijnstillers,
- anti-hoestmiddelen met centrale werking,
- opiaten,
- middelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepines en barbituraten) en andere rustgevend middelen (tranquillizers),
- bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica),
- geneesmiddelen tegen psychosen (fenothiazinen),
- middelen tegen depressie (mono-amino-oxidase-remmers).

Neem deze geneesmiddelen niet gelijktijdig in met Toux-San Codeïne met Honing.

Neem deze siroop ook niet samen in met rifampicine (een antibioticum), omdat rifampicine de werking van Toux-San Codeïne met Honing vermindert.

Omdat dit geneesmiddel ethanol (alcohol) bevat, moet het gelijktijdig gebruik van disulfiram (middel tegen alcoholisme) of metronidazol (middel tegen schimmels) vermeden worden.

Kinidine (geneesmiddel gebruikt bij hartritme stoornissen) kan het pijnstillend effect van codeïne verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de werking van codeïne versterken met uitgesproken sufheid en slaperigheid tot gevolg. Neem geen alcohol in samen met Toux-San Codeïne met Honing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Toux-San Codeïne met Honing dient niet te worden gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap tenzij uw arts dit noodzakelijk acht. Gebruik vlak voor of tijdens de bevalling kan ademhalingsproblemen veroorzaken bij de pasgeborene. Langdurig gebruik van codeïnebevattende geneesmiddelen tijdens de zwangerschap veroorzaakt ontwenningverschijnselen bij de pasgeborene.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Bij de gebruikelijke dosis kunnen codeïne en morfine in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk aanwezig zijn. Het is onwaarschijnlijk dat dit een nadelig effect heeft op de pasgeborene die met deze moedermelk gevoed werd. Echter, bij sommige vrouwen wordt codeïne zeer snel omgezet in morfine, waardoor hoge concentraties morfine in de moedermelk terecht kunnen komen. Dit kan gevaarlijk zijn voor de pasgeborene. Hoge concentraties morfine kunnen mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder overlijden, bij kinderen die borstvoeding krijgen. Moeders die een snel metabolisme van codeïne vertonen en borstvoeding geven, kunnen ook de symptomen van een overdosis ervaren, zoals extreme slaperigheid, verwardheid of oppervlakkige ademhaling.

Er zijn gegevens beschikbaar over het effect van codeïne op de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van slaperigheid na inname van Toux-San Codeïne met Honing, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. De inname van alcohol kan dit effect nog versterken.

Toux-San Codeïne met Honing bevat

- suiker (door de aanwezigheid van honing). Dit geneesmiddel bevat 1,2 g suiker per maximale eenheidsdosis van 30 ml siroop. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- sorbitol (E420), wat een licht laxerende werking kan hebben. Dit geneesmiddel bevat 17,22 g sorbitol (E420) per maximale eenheidsdosis van 30 ml siroop (calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol). Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- 96 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 150 mg per dosis (30 ml), hetgeen overeenkomt met 3,8 ml bier, 1,58 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
- propyleenglycol, wat vergelijkbare symptomen als alcohol kan veroorzaken.
- parahydroxybenzoaten (bewaarmiddelen E216 en E218). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U TOUX-SAN CODEINE MET HONING 1 MG/ML SIROOP?

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

Toux-San Codeïne met Honing 1 mg/ml siroop is voor oraal gebruik.

De fles schudden vóór gebruik.

De maximale dosis codeïne voor volwassenen bedraagt 120 mg per dag. Voor kinderen jonger dan 18 jaar bedraagt de maximale dosis 1 mg/kg per dag.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen jonger dan 12 jaar	Niet toedienen.
Jongeren van 12 tot 15 jaar	10 tot maximum 20 ml per inname (= 2 tot 4 koffielepels of zie doseerdop), maximum tot 3 keer per dag. Maximum 60 ml per dag (=12 koffielepels of zie doseerdop).
Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar	15 tot maximum 30 ml per inname (= 1 tot 2 soeplepels of zie doseerdop), maximum tot 4 keer per dag. Maximum 120 ml per dag (= 8 soeplepels of zie doseerdop).

Dosering bij speciale patiëntengroepen:

Dosering bij patiënten met leverproblemen:

Raadpleeg uw arts om de dosering eventueel aan te passen.

Dosering bij patiënten met matige tot ernstige nierproblemen:

Raadpleeg uw arts om de dosering eventueel aan te passen.

De werking begint na ongeveer 15 tot 30 minuten en houdt 3 tot 4 uur aan.

Toux-San Codeïne met Honing bevat 1,2 g suiker per maximale eenheidsdosis van 30 ml siroop (400 mg per 10 ml siroop). Deze siroop kan door diabetici gebruikt worden, maar zij dienen wel rekening te houden met de hoeveelheid suiker per inname.

U mag het product niet langer dan 4 tot 5 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen. Hou de behandelingsduur zo kort mogelijk.

Heeft u te veel van Toux-San Codeïne met Honing ingenomen?

Wanneer u te veel van Toux-San Codeïne met Honing heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:

Een overdosering heeft gewoonlijk een onderdrukkende werking op het centraal zenuwstelsel en de ademhaling. Dit kan leiden tot sedatie (sufheid, slaperigheid), hypoxie (tekort aan zuurstof in de weefsels), milde hypotensie (milde verlaagde bloeddruk), miosis (vernauwing van de pupillen) en gastrische hypomotiliteit (verminderde beweeglijkheid van de maag).

Andere symptomen zijn braken, een droge mond, mictiestoornissen (moeilijkheden bij het plassen), duizeligheid, ataxie (coördinatieproblemen) of agitatie (opwinding, onrust).

Ernstige overdosering kan leiden tot apneu (ademstilstand), shock, acuut (plots) longletsel, dysritmie (hartritimestoornissen), rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine), anoxische encephalopathie (aandoening van de hersenen door zuurstofgebrek gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging) of coma.

Bij hoge doses kunnen bij kleine kinderen ook stuipen (convulsies) optreden.

Bent u vergeten Toux-San Codeïne met Honing in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Toux-San Codeïne met Honing

Gebruik deze siroop enkel zolang u klachten heeft. Stop de behandeling als de hoest verbeterd is.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gekend:

- **Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij minimaal 1 op de 10 personen):
Misselijkheid; braken; verstopping (constipatie); gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik; pijn in de maagstreek; boeren; misselijkheid; braken en zuurbranden (dyspepsie).
- **Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
Duizeligheid; slaperigheid.
- **Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):
Afhankelijkheid.
- **Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):
Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties); allergie; onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie); plotse ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (acute pancreatitis); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- **Frequentie niet gekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat):
Kruisovergevoeligheidsreactie; verhoogde druk van de vloeistof in de hersenen en het ruggenmerg (= cerebrospinale vloeistof); myoclonus (korte, onvrijwillige spiersamentrekkingen); hoofdpijn; langzame ademhaling; droge mond; huiduitslag; verwijding van de bloedvaten ter hoogte van de huid; zwelling van het aangezicht; angio-oedeem (zwelling van de weefsels, meestal ter hoogte van het gelaat of de keel); plots nierfalen; ernstige spierzwakte (myasthenia gravis); delirium (waanideeën); euforie (overdreven opgewektheid).

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 bijsluiters 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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TOUX-SAN CODEINE MET HONING 1 MG/ML SIROOP?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de buitenverpakking 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 zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Toux-San Codeïne met Honing?

- De werkzame stof in dit middel is codeïne. Iedere ml siroop bevat 0,78 mg codeïne base monohydraat. Dit is aanwezig in de vorm van codeïnefosfaat hemihydraat 1,02 mg, overeenkomend met 1,0 mg codeïnefosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, ethanol 96° (alcohol), propylparahydroxybenzoesaat (E216), methylparahydroxybenzoesaat (E218), propyleenglycol, honing, honingaroma, karamel-vanille aroma, natriumsaccharine, vloeibare sorbitol (E420), gezuiverd water (zie rubriek 2. "Wanneer mag u Toux-San Codeïne met Honing niet gebruiken").

Hoe ziet Toux-San Codeïne met Honing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Toux-San Codeïne met Honing is een heldere tot licht opaal gekleurde, geel-bruine siroop met een honing-karamel geur.

De verpakking bevat een bruine glazen fles (Type III Ph. Eur.) met 200 ml siroop, afgesloten met een witte kindveilige sluiting (polyethyleen aan binnenzijde). De verpakking bevat eveneens een doseerdop in polypropyleen gegradueerd van 5 ml tot 30 ml.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TAKEDA BELGIUM

L. Da Vincilaan 7

1930 Zaventem (België)

Fabrikant

TAKEDA PHARMA SP.ZO.O

12, Ksiestwa Lowickiego Str.

99-420 Lyszkowice (Polen)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE288215

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2017.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2017.