

**BIJSLUITER**  
(29.05.2017 - MAT)

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Bisoltussin 2 mg/ml siroop volwassenen  
Dextromethorfan hydrobromide

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 voorschrift krijgen. Maar gebruik het 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?**

### **Farmacotherapeutische groep of type van werking**

Hoestmiddel.

### **Therapeutische indicaties**

Bisoltussin is aangewezen voor de symptomatische behandeling van irriterend en niet-productief hoesten (geen slijmvorming).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan respiratoire insufficiëntie.
- Als u lijdt aan astmatisch hoesten.
- Als u een behandeling volgt met MAO-remmers (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van depressie).
- Als u overgevoelig bent voor fructose.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

In geval van hoesten mag u geen hoestmiddel gebruiken vóór u zeker bent dat u geen andere specifieke behandeling nodig hebt.

Productief hoesten (met slijmvorming) mag niet worden behandeld met deze medicatie. De behandelingsperiode moet ook zo kort mogelijk worden gehouden. Als het hoesten langer duurt dan een paar dagen dient men het advies van een arts in te winnen. In geval van een ernstig verminderde werking van de lever en bij oudere personen worden de dosissen met de helft verminderd; daarna worden, zo nodig, de dosissen voorzichtig verhoogd in functie van het verkregen effect en de tolerantie. Bisoltussin siroop bevat geen suiker en is dus geschikt voor diabetici (suikerziektepatiënten). Bisoltussin siroop houdt een risico op gewenning in. Bij verslaving en misbruik van geneesmiddelen in het verleden, mag u deze medicatie niet gebruiken zonder advies van uw arts.

Als u reeds andere medicatie inneemt, moet u ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" doorlezen.

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

### **Kinderen**

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Dit geneesmiddel niet gebruiken in het geval van een behandeling met M.A.O.-remmers (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van depressie). De inname van alcoholische dranken en middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wordt afgeraden tijdens de behandeling. Raadpleeg uw arts als u fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, amiodarone, quinidine of haloperidol neemt.

Gebruikt u naast Bisoltussin 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 eten en drinken?**

Het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt afgeraden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van geneesmiddelen op basis van dextromethorfan tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode wordt gecontra-indiceerd..

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**

Bisoltussin kan slaperigheid veroorzaken en uw reactiesnelheid verminderen. Het risico is hoger als u alcohol of andere geneesmiddelen gebruikt. U moet uiterst voorzichtig zijn bij het autorijden of bij het bedienen van machines.

### **Stoffen waarmee u rekening moet houden**

- **Bisoltussin bevat *maltitol*** en mag niet worden gebruikt door personen met een erfelijke intolerantie voor fructose. Dit geneesmiddel kan een laxerend effect hebben.
- **Bisoltussin bevat *methylparahydroxybenzoesaat***. Dit kan allergische reacties oproepen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 behandeling met een hoestmiddel moet van korte duur zijn.  
De aanbevolen dosissen en het tijdsinterval tussen de innames moeten worden nageleefd.

De gebruikelijke dosering is:

*Volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar):*  
1½ tot 3 maatjes (= 7,5 tot 15 ml), 3 tot 4 maal per dag.  
Nooit meer dan 12 maatjes per 24 uur.  
Minimum 4 uur tussen iedere inname laten.  
1 maatje = 5 ml (= 10 mg dextromethorfan hydrobromide).

*Gebruik bij kinderen:*  
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Toedieningswijze: oraal.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Symptomen: misselijkheid, braken, gejaagdheid, verwardheid, slaperigheid, wazig zicht. In deze gevallen moet u uw arts raadplegen.  
Een grote overdosering kan leiden tot: coma, niet of moeilijk kunnen urineren, onderdrukking van de ademhaling, stuipen en huiduitslag.  
Inname van een overdosis vereist een onmiddellijke ziekenhuisopname.

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent de siroop in te nemen, is het mogelijk dat de hoest terugkeert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar blijf de siroop innemen zoals voorgeschreven.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de behandeling te vroeg stopzet of onderbreekt, kan de hoest terugkeren.

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.

Bij bepaalde personen kunnen zich nogal storende effecten voordoen, zoals:

*Gastro-intestinale aandoeningen:*  
zelden: constipatie, misselijkheid, braken.

*Aandoeningen van het zenuwstelsel:*  
zelden: slaperigheid, opgewondenheid, verwarring, duizeligheid, vermindering van de eetlust.

*Oogaandoeningen:*

zelden: pupilverwijding (mydriasis)

*Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen:*

zelden: ademhalingsmoeilijkheden.

*Huid- en onderhuidse aandoeningen:*

zelden: allergische reacties van de huid.

De indeling naar frequentie gebeurt volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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:

*België*

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

*Luxemburg*

Website: <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?**

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C).

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.

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 dextromethorfan hydrobromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumsaccharine – Maltitolsiroop (zie rubriek 2 “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken*”) - Propyleenglycol – Vanille aroma – Abrikoos aroma – Methylparahydroxybenzoesaat (zie rubriek 2 “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken*”).

### **Hoe ziet Bisoltussin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fles van 180 ml in amberkleurig glas (type III), met veiligheidsdop voor kinderen.

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

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

**Fabrikant**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE266217

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is herzien in 05/2017**

**Datum van goedkeuring:** 06/2017