

**BIJSLUITER**

(Ref. 19.02.2018 – CCDS 0271-01)

## 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.

- 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 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.
- Wordt uw klacht na 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bisoltussin en 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. WAT IS BISOLTUSSIN EN 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 (droge hoest).

Wordt uw klacht na 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan astmatische bronchitis.
- Patiënten met ademhalingsinsufficiëntie of die het risico lopen ademhalingsinsufficiëntie te ontwikkelen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Als u een gelijktijdige behandeling volgt met MAO-remmers (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van depressie) of dit in de voorgaande 2 weken hebt gedaan – zie rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”.
- Als u lijdt aan een ademhalingsdepressie.
- Als u een zeldzame erfelijke ziekte heeft die incompatibel is met één van de hulpstoffen van het geneesmiddel (zie rubriek “*Bisoltussin bevat maltitol*” en “*Bisoltussin bevat methylparahydroxybenzoesaat*”).

- Als u 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. Een chronische hoest kan een vroeg symptoom van astma zijn. Daarom is Bisoltussin niet geïndiceerd om chronische hoest te elimineren, vooral bij kinderen. 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 (vooral bij jongeren). Bij verslaving en misbruik van geneesmiddelen in het verleden, mag u deze medicatie niet gebruiken zonder advies van uw arts.

De consumptie van alcoholische dranken tijdens de behandeling is niet aangeraden (zie rubriek "*Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*").

Bisoltussin moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die serotoninerge geneesmiddelen (andere dan MAO-remmers) nemen, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (bijv. fluoxetine en paroxetine) of tricyclische antidepressiva (zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*").

Vanwege een mogelijke afgifte van histamine, moet Bisoltussin worden vermeden in geval van mastocytose (ziekte van het immuunsysteem).

Bisoltussin moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met respiratoire aandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) of pneumonie.

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 en jongeren tot 18 jaar**

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Dit geneesmiddel niet gebruiken in het geval van een behandeling met MAO-remmers (phenelzine, moclobemide) (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van depressie) of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

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, propafenon, cimetidine, thioridazine, ritonavir, berberine, bupropion, cinacalcet, flecaïnide of terbinafine neemt.

Gebruikt u naast Bisoltussin 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 uw arts of apotheker.

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

Het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt afgeraden.

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

Het wordt aanbevolen om dextromethorfan tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na zorgvuldige evaluatie van de voordelen en risico's, en alleen in uitzonderlijke gevallen.

Het gebruik van geneesmiddelen op basis van dextromethorfan tijdens de borstvoeding is 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.

### **Bisoltussin bevat maltitol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol.

### **Bisoltussin bevat methylparahydroxybenzoesaat**

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **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.

In het geval van zelfmedicatie moet de inname van de siroop worden beperkt tot 3 tot 5 dagen. Zelfs onder medisch toezicht mag de behandeling niet worden voortgezet na 2 tot 3 weken. De aanbevolen dosissen en het tijdsinterval tussen de innames moeten worden nageleefd.

### De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar):*

- 1 tot 2 maatjes (= 5 tot 10 ml) elke 4 uur.

- 3 maatjes (= 15 ml) elke 6 tot 8 uur.

Nooit meer dan 12 maatjes (= 60 ml) per 24 uur.

Minimum 4 uur tussen iedere inname laten.

1 maatje = 5 ml (= 10 mg dextromethorfan hydrobromide).

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:*

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Toedieningswijze: oraal.

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

Symptomen: misselijkheid, braken, gastro-intestinale stoornissen, duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid, hallucinaties. In deze gevallen moet u uw arts raadplegen.

Een grote overdosering kan leiden tot: koorts, prikkelbaarheid, agitatie, desoriëntatie en waanideeën die kunnen leiden tot verwardheid of paranoia, toegenomen spierspanning, ataxie (coördinatiestoornis), dysartrie (spraakstoornis), nystagmus (verstoorde coördinatie van de oogspieren) en wazig zicht, stemmingswisselingen, concentratie- en bewustzijnsstoornissen die kunnen leiden tot coma, ademhalingsdepressie, bloeddrukschommelingen en tachycardie (verhoogde hartslag).

Dextromethorfan kan het risico op het serotoninesyndroom verhogen en dit risico kan verhoogd zijn in geval van overdosering, vooral als het samen met andere serotoninerge middelen wordt ingenomen.

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:

#### **Vaak (tot 1 van de 10 behandelde patiënten):**

- duizeligheid
- misselijkheid
- braken
- spijsverteringsstoornissen (gastro-intestinaal)
- vermoeidheid

#### **Zelden (tot 1 van de 1000 behandelde patiënten)**

- opwinding
- verminderde eetlust
- mentale verwardheid
- constipatie
- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
- verwijde pupillen (mydriasis)

#### **Zeer zelden (kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen)**

- hallucinaties
- verslaving aan het geneesmiddel werd gemeld bij personen die dextromethorfan misbruiken
- slaperigheid

#### **De frequentie van de volgende bijwerkingen kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:**

- jeuk (netelroos)
- huiduitslag (erytheem, uitslag, erythema fixatum)
- allergische reacties (overgevoeligheid inclusief anafylactische reactie)
- zwelling van het gezicht en de lippen (angio-oedeem)

#### 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*

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?*”) - Gezuiverd water.

### 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

### 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 voor het laatst goedgekeurd in 02/2018**