
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop
TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop
TUSSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten
(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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger na 4 tot 5 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tusso Rhinathiol en waarvoor wordt Tusso Rhinathiol gebruikt?
2. Wanneer mag u Tusso Rhinathiol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tusso Rhinathiol?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tusso Rhinathiol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TUSSO RHINATHIOL EN WAARVOOR WORDT TUSSO RHINATHIOL GEBRUIKT?

Tusso Rhinathiol is een antihoestmiddel.

Tusso Rhinathiol is aangewezen bij de symptomatische behandeling van een hinderlijke, niet-productieve hoest (droge prikkelhoest, kriebelhoest).

Het is belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

Geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

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

2. WANNEER MAG U TUSSO RHINATHIOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Tusso Rhinathiol niet gebruiken?

- In geval van ademhalingsinsufficiëntie (ademhaling waarbij de longen onvoldoende werken).

-
- Als u of uw kind bepaalde geneesmiddelen tegen depressie inneemt (MAO-remmers).
 - U bent of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - In geval van astmatische hoest.
 - Als u borstvoeding geeft.
 - Geef Tusso Rhinathiol 1,33 mg/ml siroop niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.
 - Geef Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten en Tusso Rhinathiol 1 mg/ml siroop niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tusso Rhinathiol?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tusso Rhinathiol gebruikt.

- Gebruik dit geneesmiddel enkel zoals beschreven in deze bijsluiter. **Overschrijd de aanbevolen dosis niet.** Er zijn meldingen van dextromethorfanmisbruik gekend, waaronder ook gevallen bij kinderen en adolescenten.
- Als u of uw kind lijdt aan een ernstig verminderde nier- en/of leverfunctie. In dit geval moet de dosering verlaagd worden. Raadpleeg uw arts vooraleer u Tusso Rhinathiol gebruikt.
- Als u bejaard bent. De dosering moet in dit geval ook verlaagd worden. Raadpleeg uw arts vooraleer u Tusso Rhinathiol gebruikt.
- Als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft, omwille van het suikergehalte in dit geneesmiddel (zie rubriek "Tusso Rhinathiol bevat suiker").
- **Indien uw hoest na 5 dagen behandeling blijft aanhouden, raadpleeg dan uw arts.**
- In geval van aanhoudende hoest vergezeld van asthma, emfyseem (een longaandoening) of indien u rookt, is Tusso Rhinathiol niet aangeraden.
- In geval van hoest geassocieerd met excessieve secreties, is Tusso Rhinathiol niet aangeraden.
- In geval van hoest vergezeld van hoge koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn, is Tusso Rhinathiol niet aangeraden.
- Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen zoals fluoxetine, paroxetine, kinidine en terbinafine kan leiden tot meer bijwerkingen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")

Een diepzittende hoest (productieve hoest) is een essentieel element van de verdediging van de luchtwegen en de longen en mag niet onderdrukt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tusso Rhinathiol 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 aan uw arts of apotheker.

- Het gebruik van Tusso Rhinathiol in combinatie met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wordt afgeraden omwille van een verhoogd risico op serotoninetoxiciteit (serotoninesyndroom: vergiftiging met serotonine door gebruik van geneesmiddelen die de serotonine-spiegel verhogen). Een serotoninesyndroom uit zich in de vorm van diarree, snelle hartslag (tachycardie), zweten, beven, verwardheid, overmatige prikkelbaarheid, hoge koorts, spierstijfheid, ademstilstand, samentrekkingen van het strottenhoofd en zelfs coma. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Het gebruik van Tusso Rhinathiol in combinatie met geneesmiddelen zoals fluoxetine, paroxetine, kinidine en terbinafine verhoogt de blootstelling aan dextromethorfan (de actieve stof van Tusso Rhinathiol) en kan leiden tot meer bijwerkingen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt afgeraden.

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:

Uit voorzichtigheid wordt het gebruik van Tusso Rhinathiol tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding:

Gebruik Tusso Rhinathiol niet tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Risico op slaperigheid en duizeligheid kan optreden. Hierdoor kan de bekwaamheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen verminderen. Dit gevaar neemt toe in combinatie met alcohol.

Tusso Rhinathiol bevat suiker.

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

Tusso Rhinathiol 1,33 mg/ml siroop bevat 8,7 g suiker per maatbekertje, voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Tusso Rhinathiol 1 mg/ml siroop bevat 4 g suiker per maatlepel (5 ml). Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten bevatten 1,34 g suiker per tablet.

Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten bevatten vloeibare glucose

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

3. HOE GEBRUIKT U TUSSO RHINATHIOL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

Pediatrische patiënten

Tusso Rhinathiol 1,33 mg/ml siroop is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 15 jaar. Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten en Tusso Rhinathiol 1 mg/ml siroop is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Let op!

Oudere patiënten

Bij bejaarde personen, moet de dosis verlaagd worden. Raadpleeg uw arts.

Nier/leverlijden

In geval van nier- en/of leverlijden, moet de dosis verlaagd worden. Raadpleeg uw arts.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop: |
|--|

Gebruik het maatbekertje in de verpakking om de juiste dosering in te nemen.

1 maatbekertje (tot de aanwijzing “1 dose”) TUSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop bevat 15 mg dextromethorfan hydrobromide.

De behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen).

Laat minimum 4 à 6 uur tussen 2 innames.

De siroop niet toedienen aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Als uw arts u Tusso Rhinathiol 1,33 mg/ml siroop voorgeschreven heeft, volg dan altijd het advies van uw arts. Zoniet, is de gebruikelijke dosering:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:
 - *Normale dosis:* 1 tot 2 maatbekertjes, 4 keer per dag, indien nodig. Dit komt overeen met 60 tot 120 mg dextromethorfan hydrobromide per dag.
 - *Maximale dosis:* 2 maatbekertjes per inname, 8 maatbekertjes per dag.

• TUSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop:
--

Gebruik de maatlepel in de verpakking om de juiste dosering toe te dienen.

1 maatlepel (5 ml) TUSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop bevat 5 mg dextromethorfan hydrobromide

Maximale dosissen: 1 mg dextromethorfan hydrobromide/kg/dag, te verdelen over 3 tot 4 innamen.

De behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen).

Laat minimum 4 à 6 uur tussen 2 innames.

De siroop niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Als uw arts Tusso Rhinathiol 1 mg/ml siroop voorgeschreven heeft voor uw kind, volg dan altijd het advies van uw arts. Zoniet, is de gebruikelijke dosering:

- Kinderen van 6 jaar tot 15 jaar:
 - *Normale dosis:* 2 maatlepels, 2 tot 5 keer per dag, indien nodig. Dit komt overeen met 20 tot 50 mg dextromethorfan hydrobromide. De dosering is afhankelijk van de leeftijd.
 - *Maximale dosis:* 2 maatlepels per inname (= 10 mg). 10 maatlepels per dag (= 50 mg).

• TUSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten:

De tabletten niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

De behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen).

Laat minimum 4 à 6 uur tussen 2 innames.

Als uw arts u Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten voorgeschreven heeft, volg dan altijd het advies van uw arts. Zoniet, is de gebruikelijke dosering:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:
 - *Normale dosis:* 2 tabletten opzuigen, 3 tot 5 keer per dag, indien nodig.
 - *Maximale dosis:* 12 tabletten per dag
- Kinderen van 6 tot 15 jaar:
 - *Normale dosis:* 1 tablet opzuigen, 2 tot 5 keer per dag, indien nodig.
 - *Maximale dosis:* 5 tabletten per dag

Heeft u te veel van Tusso Rhinathiol ingenomen?

Indien te grote hoeveelheden gebruikt worden, kunnen er stoornissen optreden zoals misselijkheid, braken, opwinding, verwardheid, slaperigheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, onduidelijk spreken, zenuwachtigheid, verwijding van de pupillen, oogsiddering, uitzonderlijk stuiptrekkingen, hallucinaties, verwarring en ademhalingsdepressie.

Het serotoninesyndroom werd gemeld bij overdosering van dextromethorfan.

Bij gecombineerde overdosis van dextromethorfan (de actieve stof van Tusso Rhinathiol) en andere geneesmiddelen is er kans op combinatievergiftiging met dodelijke afloop.

Wanneer u teveel van Tusso Rhinathiol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Of breng de patiënt naar een spoeddienst voor behandeling (maagspoeling gevolgd door toediening van actieve kool. In geval van stuiptrekkingen zal men benzodiazepines toedienen).

Bent u vergeten Tusso Rhinathiol in te nemen?

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

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 symptomen kunnen optreden:

- Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 patiënten): braken, slaperigheid
- Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 patiënten): misselijkheid, constipatie
- Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden, op basis van de beschikbare gegevens): duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, verwarring, vertigo, onduidelijk spreken en oogsiddering, stoornis in de spierspanning voornamelijk bij kinderen, hallucinaties en ernstige overgevoeligheid (anafylaxie), huiduitslag, allergische huidreacties, ademhalingsproblemen, verwijding van de pupil (mydriasis).

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 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 TUSO RHINATHIOL

-
- Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.
 - Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op het etiket 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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tusso Rhinathiol?

TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop:

- De werkzame stof is dextromethorfan hydrobromide.
- De andere stoffen zijn: natriumbenzoaat, abrikozen aroma, monohydrisch citroenzuur, suikersiroop en gezuiverd water.

Elk maatbekertje bevat 15 mg dextromethorfan hydrobromide en 8,7 g suiker.

TUSSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten:

- De werkzame stof is dextromethorfan hydrobromide. Elke tablet bevat 10 mg dextromethorfan hydrobromide.
- De andere stoffen zijn: vloeibare glucose, monohydrisch citroenzuur, pectoralis aroma en saccharose.

TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop:

- De werkzame stof is dextromethorfan hydrobromide.
- De andere stoffen zijn: natriumbenzoaat, bananen aroma, monohydrisch citroenzuur, suikersiroop en gezuiverd water.

Elke maatlepel (5 ml) bevat 5 mg dextromethorfan hydrobromide en 4 g suiker.

Hoe ziet Tusso Rhinathiol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop:

Siroop voor oraal gebruik.

Glazen fles van 200 ml met plastieken maatbekertje.

TUSSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten:

Verpakking van 24, 36 en 44 zuigtabletten in blisterverpakking.

TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop:

Siroop voor oraal gebruik.

Glazen fles van 125 ml met plastieken maatlepel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

REGISTRATIEHOUDER

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

FABRIKANT

Siropen:
Unither Liquid Manufacturing
Allée de la Neste, 1-3
F – 31770 Colomiers

Zuigtabletten:
Pierre Fabre Medicament Production
Site DIETETIQUE ET PHARMACIE S.A.
Zone industrielle de la Coudette
F – 32290 AIGNAN

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tusso Rhinathiol 1,33 mg/ml siroop is geregistreerd onder BE153377
Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten is geregistreerd onder BE164814
Tusso Rhinathiol 1 mg/ml siroop is geregistreerd onder BE153361

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2018