

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Tussosaintbois 1 mg/ml siroop</b>
IAin C.I.1.a: Referral codeïne	Pagina 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Tussosaintbois 1 mg/ml siroop

Codeïne 1 mg/ml

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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. Wat is Tussosaintbois 1 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Tussosaintbois 1 mg/ml siroop niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tussosaintbois 1 mg/ml siroop in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tussosaintbois 1 mg/ml siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. **WAT IS TUSSOSAINTBOIS 1 MG/ML SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Tussosaintbois is een hoestremmer.

Het wordt voorgeschreven voor de symptomatische behandeling van niet-productieve hoest (droge hoest, prikkelhoest).

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

#### 2. **WANNEER MAG U TUSSOSAINTBOIS 1 MG/ML SIROOP NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Tussosaintbois niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- 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.
- Hoest bij astmalijders.

##### **Jongeren ouder dan 12 jaar**

Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Tussosaintbois 1 mg/ml siroop</b>
IAin C.I.1.a: Referral codeïne	Pagina 2 van 5

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tussosaintbois?**

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 een lever- of nierfunctiestoornis heeft of als u astma heeft. Uw arts zal de dosering en het aantal innamen per dag verminderen.
- Als u bejaard bent. U start best met de helft van de aanbevolen dosering van het geneesmiddel. Uw arts kan deze indien nodig later verhogen wanneer u de siroop goed verdraagt.
- Als u lijdt aan een verhoogde bloeddruk in de hersenen. Die zou kunnen verergeren als u dit geneesmiddel neemt.
- Als u dit geneesmiddel langdurig of overmatig gebruikt, kan er afhankelijkheid van de siroop ontstaan.
- Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Houd hiermee rekening als u waakzaam moet zijn.
- Tussosaintbois bevat suiker (sucrose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Tussosaintbois bevat 3,42 g suiker (sucrose) per koffielepel (= 5 ml) en 10,26 g suiker (sucrose) per soeplepel (= 15 ml). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
- Tussosaintbois bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216). Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Tussosaintbois bevat ethanol (alcohol). Dit geneesmiddel bevat 3 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 450 mg per soeplepel (= 15 ml), hetgeen overeenkomt met 9 ml bier, 3,75 ml wijn per soeplepel. 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.
- Codeïne, het actieve bestanddeel in deze siroop, kan een positieve reactie uitlokken bij een antidopingcontrole. Sportbeoefenaars moeten hiermee rekening houden.

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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Tussosaintbois 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.

De kans op slaperigheid verhoogt bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals antipsychotica, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, H1-antihistaminica (tegen allergische reacties), narcotische analgetica (sterke pijnstillers), MAO-remmers (antidepressiva) en andere hoestremmers.

Een interval van 14 dagen moet gerespecteerd worden tussen de toediening van MAO-remmers en de toediening van codeïne.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Bij gelijktijdig gebruik van alcohol verhoogt de kans op slaperigheid.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Tussosaintbois 1 mg/ml siroop</b>
IAin C.I.1.a: Referral codeïne	Pagina 3 van 5

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

Gebruik Tussosaintbois niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

#### Borstvoeding

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

#### **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.

**Tussosaintbois bevat suiker (sucrose).** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tussosaintbois bevat 3,42 g suiker (sucrose) per koffielepel (= 5 ml) en 10,26 g suiker (sucrose) per soeplepel (= 15 ml).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

**Tussosaintbois bevat ethanol (alcohol).** Dit geneesmiddel bevat 3 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 450 mg per soeplepel (= 15 ml), hetgeen overeenkomt met 9 ml bier, 3,75 ml wijn per soeplepel. 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.

**Tussosaintbois bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216).** Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. HOE NEEMT U TUSSOSAINTBOIS 1 MG/ML SIROOP IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

#### **Gebruik bij volwassenen**

De aanbevolen dosering is: 1 soeplepel, 3 tot 4 keer per dag (= 24 uur).

De maximale dosering is: 8 soeplepels per dag (= 24 uur).

De maximale dosis codeïne voor volwassenen bedraagt 30 mg per inname en 120 mg per 24 uur.

#### **Gebruik bij kinderen**

- *Kinderen van 12 tot 15 jaar:*

3 tot 8 koffielepels per dag (= 24 uur), verdeeld over 3 tot 4 innamen per dag.

De maximale dosis codeïne voor kinderen bedraagt:

- voor kinderen van 12-15 jaar: 0,5-1 mg/kg lichaamsgewicht, verspreid over 24 uur;

Uw arts bepaalt de dosering, afhankelijk van de leeftijd van uw kind. Overschrijd deze dosering niet.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Tussosaintbois 1 mg/ml siroop</b>
IAin C.I.1.a: Referral codeïne	Pagina 4 van 5

### **Behandelingsduur**

Houd de behandelingsduur zo kort mogelijk, aangezien het om een symptomatische behandeling gaat. Bij langdurig gebruik kan er afhankelijkheid van het product ontstaan.

### **Heeft u te veel van Tussosaintbois ingenomen?**

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

De patiënt moet opgenomen worden in een ziekenhuis bij een toxische dosis (vanaf 2 mg/kg lichaamsgewicht).

Volgende verschijnselen kunnen voorkomen:

Plotse verminderde ademhaling (blauwzucht, vertraging van de ademhaling), ademhalingsstilstand, slaperigheid, onsamenhangende spiertrekkingen, stuipen (vooral bij kinderen), roodheid van de huid, jeuk, braken, vernauwde pupillen, urineophouding, waterophoping in de longen (eerder zeldzaam), opgezwollen gezicht, netelroos, opwinding, lage bloeddruk, flauwvallen.

### **Bent u vergeten Tussosaintbois in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Tussosaintbois**

Bij plots stopzetten van een langdurige behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Dit werd waargenomen bij gebruikers van grote hoeveelheden codeïne en bij pasgeborenen van verslaafde moeders.

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 ongewenste effecten van codeïne kunnen zijn:

- Misselijkheid, braken, verstoorde spijsvertering en verstopping (constipatie).
- Duizeligheid en slaperigheid.
- Allergische huidreacties.
- Verminderde ademhaling (respiratoire depressie), krampen aan de luchtpijp en stuipen bij kleine kinderen.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

### **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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Tussosaintbois 1 mg/ml siroop</b>
IAin C.I.1.a: Referral codeïne	Pagina 5 van 5

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

## 5. HOE BEWAART U TUSSOSAINTBOIS 1 MG/ML SIROOP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

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 Tussosaintbois?

- De werkzame stof in dit middel is codeïne 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibaar klaproosextract, bitter amandelaroma, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), ethanol, citroenzuur monohydraat, glycerol, suiker en gezuiverd water. (zie rubriek 2 "Tussosaintbois bevat suiker (sucrose), ethanol (alcohol), methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)").

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

Bruinkleurige, glazen fles met 200 ml siroop.

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

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

Melisana N.V.  
Kareelovenlaan 1  
B-1140 Brussel

#### Fabrikant

Medgenix Benelux N.V.  
Vliegveld 21  
8560 Wevelgem

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE212947

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015.