

| | |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – NL | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde | Noscafex 15 mg tabletten |
| Variation type IAIN A.1: change address | Pagina 1 van 4 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Noscafex 15 mg tabletten

Noscapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Noscafex 15 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Noscafex 15 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Noscafex 15 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Noscafex 15 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Noscafex 15 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Noscafex wordt ingenomen voor de symptomatische behandeling van een droge kriebelhoest waarbij geen slijm opgehoest wordt (niet-productieve hoest).

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

2. Wanneer mag u Noscafex 15 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Noscafex niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ademhalingsinsufficiëntie van welke graad ook.
- Astmatisch hoesten.
- Kinderen onder de 6 jaar.
- Bij zwangerschap en borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Noscafex?

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

- De productieve hoest, een fundamenteel element bij de verdediging van de longblaasjes en longen, moet men blijven respecteren. Alvorens dit geneesmiddel te gebruiken dient men er zich van te vergewissen wat de oorzaken zijn en of een aangepaste behandeling niet nodig is.
- Bejaarde personen kunnen gevoeliger zijn. Dosisreductie kan noodzakelijk zijn, contacteer hiervoor uw arts.

| | |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – NL | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde | Noscafex 15 mg tabletten |
| Variation type IAIN A.1: change address | Pagina 2 van 4 |

Indien u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen

Noscafex niet bij kinderen onder de 6 jaar gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Noscafex nog andere geneesmiddelen, 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.

- Niet samen gebruiken met kalmerende middelen (sedativa).
- Niet samen gebruiken met warfarine, een geneesmiddel dat de bloedstolling remt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Noscafex niet samen met alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en 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.

Als voorzorgsmaatregel is het aangewezen Noscafex niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding wegens mogelijk risico op de ontwikkeling van de vrucht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Het gebruik van dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Het is niet aangewezen voertuigen te besturen of machines te bedienen waarbij hoge waakzaamheid vereist is.
- Sedativa en alcohol kunnen de slaperigheid nog versterken. Dan is het niet aangeraden voertuigen te besturen of machinewerk dat hoge waakzaamheid vereist te verrichten.
- Zelden kunnen lichte duizeligheid en sufheid optreden, zie eveneens rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”.

Noscafex bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. Hoe neemt u Noscafex 15 mg tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 1 tablet per keer, 5 tot 6 maal per dag (max. 6 tabletten per dag).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen tussen 6 en 12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 maal per dag (max. 4 tabletten per dag).

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer, 4 tot 5 maal per dag (max. 5 tabletten per dag).

- De aanvangsdosis zo laag mogelijk houden en daarna verhogen.
- Indien de hoest niet verbetert bij de gebruikelijke dosis zal men de arts raadplegen.
- De tabletten mogen gekauwd worden.
- Indien er na vier à vijf dagen geen verbetering optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van Noscafex ingenomen?

| | |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – NL | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde | Noscafex 15 mg tabletten |
| Variation type IAIN A.1: change address | Pagina 3 van 4 |

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

- Na inname en absorptie van massieve dosissen: ademhalingsonderdrukking (ademhalingsdepressie), stuipen (convulsie), coma.

Behandeling:

- Maag ledigen indien mogelijk; het gebruik van actieve kool is aangeraden.
- Bij bevestiging van vergiftiging (intoxicatie) zal men steeds hospitaliseren.
- In geval van ademhalingsdepressie is het tegengif (antidotum) Naloxone toedienen in een ader (I.V.), in een spier (I.M.) of onder de huid (S.C.) aangewezen.
 - Bij volwassenen: begindosis 0,4 mg: indien niet voldoende, mag men deze dosis om de twee tot drie minuten herhalen met een maximum van 3 injecties.
 - Bij kinderen: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht. Dezelfde richtlijnen als bij volwassenen.
- In geval van stuipen: benzodiazepines (I.V. volwassenen en grotere kinderen, rectaal bij kleine kinderen).

Bent u vergeten Noscafex in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Noscafex

Alleen te gebruiken bij klachten.

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.

- Een verhoogde dosis kan een daling van de bloeddruk uitlokken.
- Bij dieren kan het toedienen van noscapine het vrijkomen van histamine veroorzaken. Allergische neusslijmvliesontsteking en allergische huidreacties met uitslag en jeuk kunnen worden waargenomen.
- Sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid.
- Een verhoogde dosis kan samentrekking van de longblaasjes veroorzaken.
- Acute pijn in de borst werd vastgesteld.
- Er kunnen gevallen van braakneigingen en braken optreden.
- Constipatie kan ontstaan.
- Allergische huidreacties met uitslag en jeuk kunnen worden waargenomen.
- Acute pijn in de buik werd vastgesteld.
- Oogbindvliesontsteking.

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

| | |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – NL | BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde | Noscafex 15 mg tabletten |
| Variation type IAIN A.1: change address | Pagina 4 van 4 |

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 Noscafex 15 mg tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15°C - 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 Noscafex?

- De werkzame stof in dit middel is: noscapine 15 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), aspartaam (E951), muntolie, microkristallijne cellulose (E460), anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide, anijsolie en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “Noscafex bevat aspartaam (E951)”).

Hoe ziet Noscafex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde tabletten voor oraal gebruik.
20 tabletten in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharinex bvba
Hoge Haar 24
B-2970 Schilde

Fabrikant

KELA Laboratoria NV
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE072825

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2017.