

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Nortussine® Mono, 10 mg/5 ml, siroop

Dextromethorfanhydrobromide

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 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nortussine Mono en waarvoor wordt het gebruikt?

Nortussine Mono helpt bij de symptomatische behandeling van droge prikkelhoest.

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

2. Wanneer mag u Nortussine Mono niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Nortussine Mono niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u weet of vermoedt dat u problemen heeft bij het ademen (ademhalingsinsufficiëntie);
- bij een behandeling met monoamine-oxidase inhibitoren (MAOIs) (dit zijn geneesmiddelen met een anti-depressieve werking) (risico op zeer hoge koorts, overprikkelbaarheid en bewusteloosheid);
- als u weet of vermoedt dat u lijdt aan astma (dextromethorfan kan krampen van de ademhalingsspieren veroorzaken);
- gedurende de borstvoedingsperiode;
- bij kinderen jonger dan 6 jaar;
- als uw leverwerking ernstig verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nortussine Mono?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nortussine Mono gebruikt:

- als u lever- en/of nierstoornissen heeft.
- als de hoest langer dan 5 dagen duurt en/of de hoest gepaard gaat met koorts. Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandelingsduur zo kort mogelijk gehouden worden.
- bij productieve hoest (hoest gepaard gaande met slijmvorming). Bij productieve hoest is hoesten een verdedigingsmechanisme dat moet gerespecteerd worden en is het bijgevolg niet aangewezen om een hoestremmend middel te gebruiken.
- liever geen alcoholische dranken drinken gedurende de behandeling.
- als u gevoelig bent voor misbruik van dextromethorfan. Dextromethorfan kan een effect op het

- centraal zenuwstelsel (psychotroop effect) hebben bij inname van hoge doses.
- als uw dokter u heeft verteld dat u een trage metaboliseerder bent voor het leverenzym CYP2D6.
 - als u geneesmiddelen inneemt zoals bepaalde middelen tegen depressie of psychosen. Nortussine Mono kan een wisselwerking vertonen met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nortussine Mono 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.

Gelijktijdige inname met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, kan het kalmerende effect van dextromethorfan versterken.

Toediening van dextromethorfan wordt afgeraden bij patiënten, die worden behandeld met MAO-inhibitoren (dit zijn geneesmiddelen met een anti-depressieve werking) wegens de mogelijke risico's op lage bloeddruk, excitatie (overprikkelbaarheid) en hoge koorts. Dextromethorfan wordt verder afgeraden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die door een bepaald leverenzym (cytochroom P450 2D6) omgezet worden, bijvoorbeeld fluoxetine en andere SSRI's, kinidine, haloperidol, amiodaron. Gelijktijdige toediening kan het toxisch effect van dextromethorfan versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname met andere stoffen, die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, kan het kalmerende effect van dextromethorfan versterken.

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.

Bij gebrek aan gegevens is het gebruik van dextromethorfan tijdens de zwangerschap af te raden. Toediening van hoge doses dextromethorfan op het einde van de zwangerschap kan de ademhaling onderdrukken bij de pasgeborene.

Aangezien precieze gegevens omtrent de overgang van dextromethorfan in de moedermelk ontbreken, is dextromethorfan af te raden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dextromethorfan kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderen.

Nortussine Mono bevat sucrose en natriumbenzoaat

Bevat 8 g sucrose per 10 ml siroop (standaarddosis voor een volwassene). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 20 mg natriumbenzoaat per dosis van 10 ml (standaarddosis voor een volwassene).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 10 ml (standaarddosis voor een volwassene), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Nortussine Mono?

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.

Let op: Nortussine Mono mag niet gebruikt worden bij kinderen beneden 6 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

10 à 20 mg (= 5 à 10 ml siroop) /4 uur of 30 mg (= 15 ml siroop) /6 à 8 uur met een maximum van 120 mg (= 60 ml siroop) /24 uur.

Als men de dosis van dextromethorfan verhoogt, krijgt men een langer hoestremmend effect.

Bij bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosering gehalveerd worden.

Gebruik bij kinderen:

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

5 à 10 mg (=2,5 à 5 ml siroop) /4 uur of 15 mg (=7,5 ml siroop) /6 à 8 uur met een maximum van 60 mg (= 30 ml siroop) /24 uur.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Kinderen beneden 6 jaar:

Nortussine Mono mag niet gebruikt worden bij kinderen beneden 6 jaar.

Wijze van toediening:

Nortussine Mono is bestemd voor oraal gebruik (via de mond).

Elke verpakking Nortussine Mono bevat een maatbekertje (met aanduiding van 2,5 ml – 5 ml – 7,5 ml – 10 ml en 15 ml). Een hoeveelheid van 5 ml stemt overeen met 10 mg dextromethorfanhydrobromide.

Heeft u te veel van Nortussine Mono ingenomen?

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

Als u te veel van Nortussine Mono heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuip trekkingen.

In geval van chronisch gebruik is broomvergiftiging (bromisme) mogelijk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

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 bijwerkingen kunnen voorkomen:

- duizeligheid
- slaperigheid
- onwillekeurige bewegingen van het oog (bij hogere doses)
- verwijding van de pupil
- misselijkheid
- braken
- constipatie (verstopping)

- vochtophoping in het gelaat
- krampen van de ademhalingspijpen
- huiduitslag
- jeuk
- urticaria (netelroos)

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	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	------------------------------------

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 Nortussine Mono?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staan 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 Nortussine Mono?

- De werkzame stof in Nortussine Mono is dextromethorfanhydrobromide (200 mg per 100 ml siroop).
- De andere stoffen in Nortussine Mono zijn: sucrose, citroenzuur (E330), natriumbenzoaat (E211), kersen/frambozen aroma en gezuiverd water. Zie ook rubriek 2 “Nortussine Mono bevat sucrose en natriumbenzoaat”.

Hoe ziet Nortussine Mono eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glazen fles met 125 ml siroop met een kindveilige dop van polypropyleen/LDPE en een maatbekertje. Met het maatbekertje kunnen hoeveelheden van 2,5 ml – 5 ml – 7,5 ml – 10 ml en 15 ml worden gedoseerd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine NV, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant

Norgine Pharma, 29, rue Ethe-Virton, 28100 Dreux Cédex, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE218477

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling van overdosering:

Ziekenhuisopname, maagspoelingen, ingestie van actieve kool.

Actieve kool kan toegediend worden aan asymptomatische patiënten die binnen het voorgaande uur een overdosis dextromethorfan ingenomen hebben.

Voor patiënten die dextromethorfan ingenomen hebben en geseedeerd of comateus zijn, kan naloxon, in de gebruikelijke doses voor de behandeling van een opioïdoverdosis, overwogen worden.

Benzodiazepinen voor epileptische aanvallen en benzodiazepinen en externe afkoelingsmaatregelen voor hyperthermie door het serotoninesyndroom kunnen gebruikt worden.

Naloxon in geval van ademhalingsdepressie:

Laaddosis naloxon (volwassenen en kinderen): 0,4 à 2 mg I.V., te herhalen na 2 à 3 minuten.

Onderhoudsdosis naloxon (in geval van morfinederivaten met verlengde werking): toevoegen van 4 à 8 mg naloxon aan 1 liter glucose 5%: een infuus van 100 ml/uur komt overeen met een toediening van 0,4 à 0,8 mg naloxon per uur. De snelheid van het infuus mag gewijzigd worden naargelang het geval.

Benzodiazepines in geval van stuipen:

Bijvoorbeeld: diazepam 5 tot 10 mg I.V. bij volwassenen en grotere kinderen; 0,1-0,2 mg via rectale weg bij jongere kinderen.

In het algemeen geldt bij zware vergiftiging: toediening van absorberende koolstof, maagspoeling, darmevacuatie, symptomatische behandeling.

Bij lichte vergiftiging volstaat een symptomatische behandeling.

Bij ernstige overdosering is ziekenhuisopname absoluut noodzakelijk.