
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5%, DRANK ZONDER SUIKER carbocisteïne

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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Balsoclase mucolyticum 5% drank zonder suiker 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 BALSOCLASE MUCOLYTICUM 5% DRANK ZONDER SUIKER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Balsoclase mucolyticum maakt het slijm in de luchtpijptakken vloeibaarder (mucolyticum), en is geïndiceerd bij volwassenen.
- Balsoclase mucolyticum wordt gebruikt om de evacuatie van afscheidingen van de luchtpijptakken door hoesten te vergemakkelijken. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van congestie van de luchtpijptakken die gepaard gaat met bepaalde aandoeningen van de luchtwegen, met name chronische obstructieve longziekten.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen.

Wordt uw klacht na 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een maag- of darmzweer (actieve gastro-duodenale ulcus).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

-
- in geval van vette en etterige expectoratie (gekenmerkt door geelachtig sputum), koorts;
 - als u een chronische (langdurige) ziekte van de luchtpijptakken of longen heeft.
 - Neem tijdens de behandeling met carbocisteïne geen antihoestmiddel (om de hoest te kalmeren) in of een geneesmiddel dat de afscheidingen van de luchtpijptakken uitdroogt. Een productieve hoest is belangrijk voor de verdediging van uw longen en mag niet worden onderdrukt.
 - Deze behandeling moet steeds gepaard gaan met vrijwillige inspanningen van hoesten om de expectoratie mogelijk te maken. De gelijktijdige inname van een geneesmiddel om de hoest te kalmeren is dus onlogisch.
 - Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt in geval van antecedenten van een maag-of darmzweer.

TWIJFELT U OVER HET JUISTE GEBRUIK? NEEM DAN CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Balsoclase mucolyticum nog andere geneesmiddelen in, 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.

Dit geneesmiddel bevat carbocisteïne. Er zijn andere geneesmiddelen die deze stof bevatten; gebruik ze niet samen om de aanbevolen doses niet te overschrijden (zie « Hoe gebruikt u dit middel? »).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn. Het geneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens de 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.

Vruchtbaarheid

Er werd geen enkel effect waargenomen op de vruchtbaarheid bij mannelijke en vrouwelijke ratten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Balsoclase mucolyticum heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Balsoclase mucolyticum 5%, drank zonder suiker, bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218), natrium, ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat ongeveer 0,1 g natrium per toegediende dosis van 15 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis van 15 ml.

Balsoclase mucolyticum bevat geen suiker.

3. HOE GEBRUIKT UDIT 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.

Dosering

Volwassenen:

.De aanbevolen dosering is 1 dosis (15 ml) of 1 soeplepel (15 ml) 3 maal per dag (of maximaal 45 ml per dag).

Bij beterschap kan de dosis worden verlaagd tot 10 ml 3 maal per dag.

Toedieningsweg:

Oraal gebruik

De fles schudden vóór gebruik

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling moet beperkt blijven tot 5 dagen. Indien de symptomen aanhouden, moet een arts worden geraadpleegd.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

Na inname van dit geneesmiddel moet u proberen te hoesten, om slijm uit uw longen te helpen verwijderen.

Als u vindt dat het geneesmiddel te sterk of te zwak is, neem contact op met uw arts of uw apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

De tekenen van een overdosering zijn maag-darmklachten (met name misselijkheid, braken, diarree en maagpijn).

Bent u vergeten dit middel 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 bijwerkingen kunnen optreden:

Niet bekende frequentie:

- Kans op allergische huidreacties zoals: huiduitslag, jeuk, netelroos (gevoel dat lijkt op een brandnetelsteek), plotselinge zwelling van het gezicht en de hals wat tot ademhalingsproblemen kan leiden. Een allergie kan ernstige gevolgen hebben. Als u een van deze tekenen waarneemt, neemt contact op met uw arts.
- hoofdpijn. In dat geval wordt aangeraden contact op te nemen met uw arts.
- Spijverteringsklachten zoals maagpijn, misselijkheid, braken en diarree.

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:

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

Luxemburg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Glazen fles: bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na” of “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 carbocisteïne aan 5 g per 100 ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsacharine, methylparahydroxybenzoaat (E218), hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, gezuiverd water, aromatische samenstelling.

Hoe ziet Balsoclase mucolyticum 5%, drank zonder suiker eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is beschikbaar als een heldere, drinkbare, bruinachtige drinkbare oplossing. Doos met 1 glazen fles van 150 en 200 ml met of zonder doseerbeker (15 ml).

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance, F-92100 BOULOGNE

Fabrikant:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement SIMAPHAC

ZI, F-45220 CHATEAURENARD

of

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
45500 GIEN – FRANCE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Pierre Fabre Santé Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel
Tel : +32-2-240 70 10

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE278503

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016