

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop Cloperastine fendizoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lysotossil 3,54 mg/ml siroop 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

Wat is Lysotossil 3,54 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Lysotossil 3,54 mg/ml siroop is cloperastine fendizoaat voor de symptomatische behandeling van hinderlijke hoest die niet gepaard gaat met (het ophoesten van) slijmen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien u overgevoeligheid vertoont voor geneesmiddelen behorend tot de groep van de antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie).
- Indien u reeds behandeld wordt met geneesmiddelen behorend tot de groep van M.A.O. inhibitoren (geneesmiddelen tegen depressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u lijdt aan een verhoogde druk in het oog.
- Als u prostaatproblemen heeft.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt, zie rubriek: "Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:".
- Als u lijdt aan diabetes mellitus, zie rubriek: "Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:".
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lysotossil 3,54 mg/ml siroop 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 aan uw arts of apotheker.

Het effect van welbepaalde geneesmiddelen kan versterken indien u één of meerdere van deze geneesmiddelen samen met Lysotossil inneemt. Deze geneesmiddelen zijn: geneesmiddelen tegen depressie, slaap- en kalmeermiddelen en sterke pijnstillers.

De effecten zoals droge mond en het optreden van slaperigheid zullen sterker zijn indien u Lysotossil inneemt met geneesmiddelen behorend tot de groep van de antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie) en de groep van de anticholinergica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is aangeraden om Lysotossil tussen de maaltijden in te nemen.

Indien u Lysotossil samen met alcohol inneemt is er een verhoogd risico op slaperigheid.

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.

Gebruik Lysotossil bij voorkeur niet tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

Bij het bestaan van hoestverschijnselen, raadpleeg eerst uw behandelende arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet, omdat Lysotossil slaperigheid kan veroorzaken. Gebruik ook geen gereedschap of gebruik geen machines.

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:

- **Saccharose.** Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bv. zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie), contacteer dan uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.
- **Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216).** Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties (mogelijks vertraagd) veroorzaken.

Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen boven de leeftijd van 15 jaar

De gebruikelijke, gemiddelde dagdosering bedraagt 15 ml 's morgens, 15 ml 's middags en 30 ml 's avonds bij het slapengaan.

15 ml komt overeen met een soeplepel.

Naargelang de ernst van de hoestverschijnselen neemt u 30 ml tot maximum 80 ml per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Volgens leeftijd en gewicht overeenkomstig het onderstaande schema.

Leeftijd	Gemiddeld gewicht voor de corresponderende leeftijd	Dagdosering volgens de regel 0,5 à 1 ml/kg/dag	Voorbeeld van de verdeling over een dag in 3 innamen
----------	---	--	--

		Tot. /dag	ochtend	middag	avond
3 à 4 jaar	14 à 15,5 kg	7 à 15 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml
5 à 7 jaar	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
8 à 9 jaar	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 of 10 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
10 à 11 jaar	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml
12 à 13 jaar	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	10 of 15 ml
14 à 15 jaar	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	15 of 30 ml
Na 15 jaar	55 à 60 kg en meer	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 of 15 ml	10 of 15 ml	15 of 30 ml

De toediening van hoestmiddelen aan kinderen van 2 tot 6 jaar moet beperkt blijven.

De toediening van hoestmiddelen aan kinderen jonger dan 2 jaar mag slechts uitzonderlijk en enkel op medisch advies gebeuren.

De siroop dient geschud te worden voor gebruik. De siroop innemen met behulp van het bijgevoegde maatbekertje met een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

De totale daghoeveelheid zoveel mogelijk verdelen over 3 innamen per dag.

Lysotossil, evenals andere hoestmiddelen, mogen niet langer ingenomen worden dan de periode die nodig is om de hoestverschijnselen op te heffen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Indien u te hoge hoeveelheden inneemt zal u een toename van de bijwerkingen kunnen vaststellen: slaperigheid, problemen met het gezichtsvermogen, droge mond en, in erge gevallen, het optreden van een toestand van opwinding en van darmkrampen. Een maagspoeling zal eventueel uitgevoerd worden.

Bent u vergeten Lysotossil 3,54 mg/ml siroop te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen bijzonderheden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande tabel geeft de ongewenste effecten weer die werden gerapporteerd bij het gebruik van Lysotossil tijdens klinische studies of uit de post-marketing ervaring.

De frequentie van de bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($\leq 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem orgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	Somnulentie	Soms
	Droge mond	Soms
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische reactie	Niet gekend

	Anafylactoïde reactie	Niet gekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria	Niet gekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Maagstoornissen	Niet gekend

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

FAGG

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.

Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Droog bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket 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. 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.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cloperastine fendizoaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyoxyl 40 steeraat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, saccharose, bananenaroma en gezuiverd water (Zie rubriek "Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:").

Hoe ziet Lysotossil 3,54 mg/ml siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met een fles met 200 ml siroop en een maatbekertje met aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Fabrikant:

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE118535

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016