

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **BRONCHODINE 10mg/5ml siroop**

#### **Codeinfosfaat**

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. WAT IS BRONCHODINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

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

BRONCHODINE is een siroop op basis van codeïne die aangewezen is voor de behandeling van niet productieve hoest.

#### **2. WANNEER MAG U BRONCHODINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Bronchodine niet innemen?**

- U bent allergisch voor de werzame stof of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt of hebt gehad een vermindering van de ademhalingsfunctie.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- U hebt een productieve hoest.

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

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

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

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

- Codeïne kan gewenning veroorzaken. Langdurig gebruik van Bronchodine is dus af te raden.
- Codeïne kan het reactie- en concentratievermogen verminderen.
- De productieve hoest is een essentieel deel van de verdediging van de luchtwegen en de longen, die moet gerespecteerd worden. Het gebruik van Bronchodine is in dat geval af te raden.
- Tijdens uw behandeling met Bronchodine is het gelijktijdige gebruik van mucolytica en expectorantia aangewezen bij productieve hoest, af te raden.
- Indien uw hoest aanhoudt na de behandeling, verwittig dan uw arts of apotheker.
- Meldt uw arts indien :
  - U lijdt aan nier- of leverinsufficiëntie.
  - U bent gevoelig aan convulsies.
  - U lijdt aan hypothyroïdie, aan problemen aan de prostaat of aan de urinewegen.
  - U lijdt aan de ziekte van Addison.
  - U hebt kort geleden een schedelletsel opgelopen of indien u lijdt aan een hoge druk in de hersenen.
  - U hebt een overgevoeligheid aan opiumderivaten.

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 Bronchodine 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.

Gelijktijdig gebruik van codeïne en verdovende middelen, slaapmiddelen en kalmerende middelen, zenuwstillers (neuroleptica), narcotische pijnstillers, MAO-inhibitoren kan het effect van codeïne op het centraal zenuwstelsel (ademhalingsdepressie, sedatie) verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van codeïne en alcohol kan het effect van codeïne op het centraal zenuwstelsel (ademhalingsdepressie, sedatie) verhogen.

### **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.

Neem Bronchodine niet in tijdens de zwangerschap vermits de gegevens over onschadelijkheid van codeïne voor de foetus onvoldoende zijn.

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

Bijsluiter

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van codeïne op de vruchtbaarheid bij de man en de vrouw.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen voertuigen besturen of machines bedienen tijdens de behandeling.

### **Bronchodine bevat**

- 2,5g sucrose per 5ml siroop (1 koffielepel) en sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Bewaarmiddelen methyl- (E218) en propylparahydroxybenzoaten (E216) : Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Ethanol 96%: Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100mg per 5ml siroop (1 koffielepel).

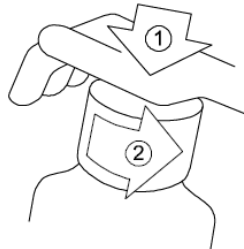
## **3. HOE NEEMT U BRONCHODINE IN?**

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.

Oraal gebruik.

De fles schudden vóór gebruik.

De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is 10mg (5ml of 1 koffielepel) elke 4 tot 6 uur.

### **Gebruik bij kinderen**

#### Kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is 10mg (5ml of 1 koffielepel) 4 keer per dag.

#### Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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

De maximale dosis codeïne bij volwassenen is 120mg per dag.

Bij kinderen jonger dan 18 jaar, de maximale dosis is 1mg/kg per dag.

Waarschuw uw arts, vooral indien de patiënt ademhalingsmoeilijkheden ervaart en bewusteloos is. Het tegengif voor codeïne is naloxone.

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

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

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

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De frequentie van volgende bijwerkingen is niet bekend:

- Gekruiste gevoeligheidsreactie, immunitaire overgevoeligheidsreactie.
- Delier.
- Sedatie, stuipen bij jonge kinderen, duizeligheid, verhoging van de druk van het cerebrospinaalvocht, hevige en onvrijwillige spiercontractie (myoclonus).
- Ademhalingsdepressie bij hoge dosissen.
- Braken, constipatie en misselijkheid.
- Huidreacties veroorzaakt door overgevoeligheid aan codeïne, vasodilatatie ter hoogte van de huid.
- Ernstige spierzwakte (myasthenia).
- Urineretentie, acute nierinsufficiëntie.
- De parahydroxybenzoaten kunnen de oorzaak zijn van allergische reacties.
- De toediening van codeïne kan gewenning met zich meebrengen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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)

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

## **5. HOE BEWAART U BRONCHODINE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur bewaren.

Bijsluiter

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 Bronchodine?**

- De werkzame stof is codeinefosfaat hemihydraat (2mg/ml).
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn citroenzuur, natrium benzoaat, ethanol 96%, propyleenglycol, sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbitol (E420), sinaasappel aroma, gezuiverd water.

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

Helder, kleurloze tot lichtgele siroop, met een sinaasappel geur.

Bruine glazen fles met 180ml siroop, afgesloten met een witte plastieken kindveilige sluiting.

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

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL SA - Scheutlaan, 46-50 - B-1070 Brussel.

### **Fabrikant**

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan, 46-50 - B-1070 Brussel.

### **Registratienummer**

BE033424

### **Aflevering**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017**