

BROMOPHAR, 9,5 mg / 15 ml, siroop

Codeïne fosfaat hemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Bromophar gebruikt?
2. Wanneer mag u Bromophar niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bromophar in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Bromophar?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT BROMOPHAR GEBRUIKT?

Bromophar is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van droge hoest.

2. WANNEER MAG U BROMOPHAR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Bromophar niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- Jongeren ouder dan 12 jaar: Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.
- Indien u lijdt aan astma of ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bromophar?

- 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.

- Bromophar mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er bij gebruik van de vermelde hoeveelheid na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.
- Bij hoest met opgeven van fluïmen. Dit is een verdedigingsmechanisme van de longen. Een hoestremmend middel is in dat geval niet aangewezen.
- Indien u last heeft van verstopping. Bromophar kan deze problemen verergeren.
- Langdurig gebruik of inname van grote hoeveelheden kan aanleiding geven tot verslaving, met euforie en aanhoudende slaperigheid en sufheid.
- Indien u diabetes heeft. Gelieve ook de rubriek “Stoffen in Bromophar waarmee u rekening moet houden” te lezen.
- Bromophar bevat alcohol en sucrose. Gelieve ook de rubriek “Stoffen in Bromophar waarmee u rekening moet houden” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bromophar nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het kalmerende effect van Bromophar versterken. Het is aan te raden Bromophar niet samen met één van de volgende geneesmiddelen te gebruiken: pijnstillers, andere hoestremmende middelen, slaap- en kalmeermiddelen, bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica) en MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bromophar niet gelijktijdig gebruiken met alcohol of alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Bromophar bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Stoffen in Bromophar waarmee u rekening moet houden” te lezen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

U mag Bromophar niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en tijdens de laatste weken vóór de bevalling. Gedurende de overige maanden kan dit geneesmiddel gebruikt worden, mits de nodige voorzichtigheid en na overleg met uw arts.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht. **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Inname van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot slaperigheid, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Houd daar rekening mee als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel wilt autorijden of een machine wilt bedienen.

Stoffen in Bromophar waarmee u rekening moet houden

Bromophar bevat ethanol (alcohol). Dit is schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme. Men moet hiermee ook rekening houden bij inname door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, door kinderen of door risicogroepen zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

Bromophar bevat 12,2 g sucrose per eetlepel, en 4,1 g per koffielepel. Patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte) moeten hiermee rekening houden.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U BROMOPHAR IN?

Gebruik Bromophar altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

- *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*: 1 à 3 eetlepels, 3 à 4 maal per dag; maximaal 12 eetlepels per 24 uur.

Kinderen onder 12 jaar mogen Bromophar niet innemen.

De laatste dosis wordt best genomen vlak voor het slapengaan en mag verdubbeld worden.

Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Bromophar ingenomen?

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

Bij goed gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Symptomen van overdosering zijn: duizeligheid, misselijkheid, braken, vertraging van de ademhaling, slaperigheid, bloeddrukdaling, huiduitslag, coma, en, in zeldzame gevallen, stuipen (bij kinderen).

Behandeling: inname stopzetten, ondersteunen van de ademhaling.

Tegengif: Uw arts zal u bij een overdosering met Naloxone behandelen.

Bent u vergeten Bromophar in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Bromophar

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 Bromophar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij correct gebruik in de aangegeven hoeveelheid wordt dit geneesmiddel gewoonlijk goed verdragen.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, verstopping, allergische huidreacties, stuipen (bij kleine kinderen).

Bij hogere dosis is onderdrukking van de ademhaling mogelijk.

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 - 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 BROMOPHAR?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Gebruik Bromophar niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Bromophar?

- De werkzame stof in Bromophar is codeïne fosfaat hemihydraat 9,5 mg / 15 ml
- De andere stoffen in Bromophar zijn klaproosextract – wijnsteenzuur – benzoëzuur – natriumhydroxide – ascorbinezuur – natriumedetaat – ethanol – aroma – suikersiroop – suiker – water.

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

Fles met 180 ml siroop.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 190881

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2017