

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 1 mg/ml siroop
Toux-San Dextromethorphan met Honing 3 mg/ml siroop
Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 3 mg/ml siroop

Dextromethorfan hydrobromide

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 arts of apotheker.
- Krijgt u 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 enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Toux-San Dextromethorphan siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Toux-San Dextromethorphan siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Toux-San Dextromethorphan siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Toux-San Dextromethorphan siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Toux-San Dextromethorphan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij een behandeling van een droge hoest zonder slijmvorming. Het bestrijdt niet de onderliggende oorzaak van de hoest.

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

2. WANNEER MAG U TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SIROOP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Toux-San Dextromethorphan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij ademhalingsproblemen.
- Bij hoest ten gevolge van astma.
- Bij gelijktijdige behandeling met mono-amine-oxidaseremmers (geneesmiddelen tegen depressie).
- Bij gelijktijdige inname van alcohol.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Tijdens de borstvoedingsperiode.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Toux-San Dextromethorphan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Toux-San Dextromethorphan gebruikt.

- Als de hoest langer aanhoudt dan 4 tot 5 dagen en/of bij koorts, raadpleeg dan uw arts.
- Als u nier- of leverproblemen hebt, raadpleeg dan uw arts omdat de dosis verminderd moet worden.
- Bij een hoest met slijmvorming mag u geen middel innemen dat de hoest remt, zoals Toux-San Dextromethorphan. Het natuurlijk verwijderen van slijmen door te hoesten dient immers behouden te blijven.
- Het is weinig zinvol middelen die de hoest remmen, zoals Toux-San Dextromethorphan, samen in te nemen met middelen die het ophoesten van slijmen bevorderen (expectorantia) of met middelen gebruikt bij vastzittende hoest door taai slijm (mucolytica).
- Alvorens een middel dat de hoest remt in te nemen, moeten andere oorzaken van hoest worden onderzocht door uw arts.
- Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.

Kinderen

Geef Toux-San Dextromethorphan niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toux-San Dextromethorphan 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.

Raadpleeg uw arts als u van plan bent Toux-San Dextromethorphan samen met één van onderstaande geneesmiddelen in te nemen:

- Mono-amine-oxidaseremmers (middelen tegen depressie). Gelijktijdige inname kan het serotoninesyndroom uitlokken: zeer hoge koorts, spierstijfheid, krampen ter hoogte van het strottenhoofd en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).
- Narcotische analgetica (sterk werkzame pijnstillers), middelen tegen depressie, neuroleptica (middelen tegen ernstige geestesziektes), slaapverwekkende antihistaminica (middelen tegen overgevoelighedsreacties), benzodiazepines en barbituraten (middelen met rustgevende en slaapverwekkende eigenschappen), clonidine (een bloeddrukverlagend middel) en aanverwanten. Sommige bijwerkingen van deze stoffen kunnen versterkt worden bij gelijktijdige inname.
- Codeïne en andere afgeleiden van morfine. Bij gelijktijdige inname is er een risico op het onderdrukken van de ademhaling en het kan ook leiden tot verstopping.
- Bèta-blokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) én u lijdt ook aan astma. Gelijktijdig gebruik kan de luchtpijptakken vernauwen.
- Alcoholische dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten. Alcohol kan het kalmerend effect versterken.
- Fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine (geneesmiddelen gebruikt bij depressie), amiodarone, quinidine (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen) en haloperidol (geneesmiddelen gebruikt bij geestesziekte). Raadpleeg in dat geval uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de slaapverwekkende eigenschappen van dextromethorfan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, is het gebruik van Toux-San Dextromethorphan tijdens te zwangerschap af te raden.

Toux-San Dextromethorphan mag niet gebruikt worden tijdens de periode van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van slaperigheid of duizeligheid na inname van Toux-San Dextromethorphan bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. De inname van alcohol kan dit effect nog versterken.

Toux-San Dextromethorphan bevat

- kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per maximale dosis per keer.
- parahydroxybenzoaten (bewaarmiddelen: propylparahydroxybenzoaat (E216) en methylparahydroxybenzoaat (E218)). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- 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.

Toux-San Dextromethorphan Suikervrij siroop kan door diabetici gebruikt worden.

3. HOE GEBRUIKT U TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SIROOP?

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.

De aanbevolen dosering is :

	Toux-San Dextromethorphan 1 mg/ml (doseerdop ingesloten)	Toux-San Dextromethorphan 3 mg/ml (doseerdop ingesloten)
Kinderen onder de 6 jaar	Niet toedienen.	Niet toedienen.
Kinderen van 6-12 jaar	15 ml per 6 tot 8 uur. Max. 60 ml per dag.	5 ml per 6 tot 8 uur. Max. 20 ml per dag.
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar	-	10 ml per 6 tot 8 uur. Max. 10 ml per keer. Max. 40 ml per dag.

Gebruik voor een juiste dosering de bijgevoegde doseerdop.

Bij bejaarden en patiënten met leverproblemen moet de dosering van de volwassenen gehalveerd worden.

Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 1 mg/ml en 3 mg/ml siroop bevatten geen suiker. Deze siropen kunnen door diabetici gebruikt worden.

U mag het product niet langer dan enkele dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Toux-San Dextromethorphan ingenomen?

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

Symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, duizeligheid, opgewondenheid, verwarring, slapeloosheid, verminderd bewustzijn, geestelijke stoornissen, verwijde pupillen, afwijkende oogbewegingen, coördinatieproblemen, wijzigingen in de spierreflex, versneld hartritme en in ernstige gevallen: coma, onderdrukking van de ademhaling en stuipen.

Bij langdurig gebruik is broomvergiftiging mogelijk.

Bij inname van zeer grote hoeveelheden is verslaving mogelijk.

Bent u vergeten Toux-San Dextromethorphan in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Toux-San Dextromethorphan

Gebruik deze siroop enkel zolang u klachten heeft.

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.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Allergische reacties: opzwellen van gezicht en ledematen (angio-oedeem), samentrekken van de luchtpijptakken (bronchospasmen)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Misselijkheid, braken, verstopping (constipatie)

Oogaandoeningen

Pupilverwijding

Psychische stoornissen

Soms: manie (overdreven opgewektheid) en hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid, stoornis in de tonus van de spieren
Opgewondenheid, verwardheid

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: gefixeerde huiduitslag

Allergische reacties: huiduitslag, jeuk, netelroos

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Zeer zelden: misbruik is opgetreden

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 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SIROOP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos 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 zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Toux-San Dextromethorphan 1 mg/ml en 3 mg/ml siroop

- De werkzame stof in dit middel is dextromethorfan. Dit is aanwezig in de vorm van dextromethorfan hydrobromide respectievelijk aan 1,0 mg/ml en 3,0 mg/ml.
- De andere stoffen in Toux-San Dextromethorphan siroop zijn: glycerol, ethanol 96°, propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218), propyleenglycol, vloeibare sorbitol (E420) en water. Zie ook rubriek "Toux-San Dextromethorphan bevat".
- Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 1 mg/ml siroop bevat ook nog natriumsaccharine en rode vruchten- en citroenaroma.
- Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 3 mg/ml siroop bevat ook nog natriumsaccharine en grenadine-aroma.
- Toux-San Dextromethorphan met Honing 3 mg/ml siroop bevat ook nog honing, honingaroma en karamel-vanille aroma.

Hoe ziet Toux-San Dextromethorphan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Toux-San Dextromethorphan is een siroop in een bruine, glazen fles van 120 ml afgesloten met een witte, kindveilige sluiting (polyethyleen aan binnenzijde). De verpakking bevat eveneens een doseerdop in polypropyleen gegradeerd van 5 ml tot 30 ml.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TAKEDA BELGIUM
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

Fabrikant

TAKEDA PHARMA SP. ZO.O
12, Ksiestwa Lowickiego Str.
99-420 Lyszkowice
Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 1 mg/ml siroop: BE269701
- Toux-San Dextromethorphan met Honing 3 mg/ml siroop: BE228462
- Toux-San Dextromethorphan Suikervrij 3 mg/ml siroop: BE269717

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2017.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017