

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop
Siroxyl 1500 mg granulaat
Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank
Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop

Carbocisteïne

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 apotheker.
- 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. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Siroxyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carbocisteïne wordt gebruikt voor zijn slijmverdunnende werking bij aandoeningen van de ademhalingswegen die gepaard gaan met een hoest.

2. Wanneer mag u Siroxyl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Siroxyl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carbocisteïne of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een actieve maagzweer (gastroduodenaal ulcus) of wanneer u vroeger al maagzweren hebt gehad.
- Bij fenylketonurie (erfelijke en aangeboren stofwisselingsziekte).
- Gezien de hoge dosis van het preparaat is Siroxyl granulaat niet geschikt voor kinderen (tot 15 jaar).
- Siroxyl niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Siroxyl?

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

- Vraag medisch advies indien de inname van Siroxyl niet tot verbetering leidt.
- Indien u suikerpatiënt bent, neem dan enkel de vorm ‘Siroxyl zonder suiker’.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 2 van 6

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Siroxyl nog andere geneesmiddelen, of 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.

Siroxyl mag gecombineerd worden met een behandeling met antibiotica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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.

De toediening van Siroxyl wordt ontraden tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Siroxyl siroop, Siroxyl granulaat en Siroxyl kinderen bevatten sacharose. Het is dus afgeraden om deze vormen van Siroxyl te gebruiken in geval van diabetes. Siroxyl zonder suiker voor volwassenen bevat geen sacharose of glucose.

- * *Siroxyl siroop*: volwassenen nemen per keer 12 g sacharose, kinderen tussen 12 en 15 jaar nemen per keer 6 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar nemen per keer 3 g sacharose en kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 2 g sacharose.
- * *Siroxyl granulaat*: volwassenen nemen per keer 2,2 g sacharose.
- * *Siroxyl kinderen*: kinderen tussen 12 en 15 jaar nemen per keer 39 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar nemen per keer 19,6 g sacharose en kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 13 g sacharose.

Siroxyl siroop bevat methylparahydroxybenzoesuur en propylparahydroxybenzoesuur. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme).

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen en Siroxyl kinderen bevatten methylparahydroxybenzoesuur. Dit kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme).

3. Hoe gebruikt u Siroxyl?

Gebruik Siroxyl 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 gebruikelijke dosering is:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:

Aangepast voor kinderen en volwassenen.

Opmerking: de vorm Siroxyl kinderen is beter aangepast voor kinderen.

Niet toedienen aan kinderen onder 2 jaar.

Het middel wordt geleverd met een maatbekertje met een maatverdeling op 5 ml, 7,5 ml en 15 ml.

De aangegeven hoeveelheden niet overschrijden:

- * 2 tot 5 jaar: 5 ml 2 maal per dag, d.i. 500 mg carbocisteïne per dag.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 3 van 6

- * 5 tot 12 jaar: 7,5 ml 2 maal per dag, d.i. 750 mg carbocisteïne per dag.
- * 12 tot 15 jaar: 15 ml 2 maal per dag, d.i. 1500 mg carbocisteïne per dag.
- * Volwassenen (vanaf 15 jaar): 30 ml 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Siroxyl 1500 mg granulaat:

Alleen geschikt voor volwassenen (vanaf 15 jaar).
1 zakje 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag.
Niet meer dan 2 zakjes per dag nemen.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

Alleen geschikt voor volwassenen (vanaf 15 jaar).
2 soeplepels (= 30 ml) 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag, niet te overschrijden.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:

Alleen geschikt voor kinderen.
Niet toedienen aan kinderen onder 2 jaar.
Het middel wordt geleverd met een maatbekertje met een maatverdeling op 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml en 18,75 ml.
De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden:
* 2 tot 5 jaar: 12,5 ml 2 maal per dag, hetzij 500 mg carbocisteïne per dag.
* 5 tot 12 jaar: 18,75 ml 2 maal per dag, hetzij 750 mg carbocisteïne per dag.
* 12 tot 15 jaar: 37,5 ml 2 maal per dag, hetzij 1500 mg carbocisteïne per dag.

De behandeling moet gemiddeld een tweetal weken worden genomen. Voor sommige chronische aandoeningen is een behandeling gedurende 3 tot 4 weken vereist.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Siroxyl granulaat: de inhoud van het zakje in een voldoende hoeveelheid water oplossen. Roeren om een homogene suspensie te verkrijgen.

De behandeling met Siroxyl moet worden herzien door uw behandelend geneesheer indien er geen verbetering optreedt na een behandeling gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Heeft u te veel van Siroxyl ingenomen?

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

De tekens van overdosering zijn maag- en darmklachten (misselijkheid, braken). Bij een vermoeden van overdosering moet eerst medische hulp worden ingeroepen.
In principe is een opname in het ziekenhuis niet noodzakelijk.

Bent u vergeten Siroxyl in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van Siroxyl

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 4 van 6

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

In zeldzame gevallen werden maag- en darmklachten vastgesteld (zoals maagpijn, misselijkheid of diarree), huidaandoeningen (roodheid, jeuk) en hoofdpijn.
De bewaarmiddelen aanwezig in Siroxyl siroop, Siroxyl zonder suiker en Siroxyl kinderen kunnen de oorzaak zijn van allergische reacties.

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:

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 Siroxyl?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na opening: 60 dagen.

Siroxyl 1500 mg granulaat: bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Deze geneesmiddelen niet in de koelkast bewaren. Gebruik Siroxyl 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 Siroxyl?

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 5 van 6

De werkzame stof in Siroxyl is: carbocisteïne.

De andere stoffen in Siroxyl zijn:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:

methylparahydroxybenzoesaat – propylparahydroxybenzoesaat – sacharose – natriumhydroxide – synthetische borstspiritus (derog. 42/531) – gezuiverd water.

Siroxyl 1500 mg granulaat:

polyvidone – colloïdaal siliciumanhydraat – natriumcarmellose – citroenzuur anhydraat – synthetisch sinaasappelaroma (derog. 42/1003) – sacharose.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

methylparahydroxybenzoesaat – natriumsacharine – hydroxyethylcellulose – samengesteld aroma 21P087 – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:

sacharose (oplossing) – karamelaroma 3994 – methylparahydroxybenzoesaat – natriumhydroxide – gezuiverd water.

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

Siroxyl is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is onder de vorm van siroop, granulaat en drank.

Het is in de handel in volgende verpakkingen:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:* fles van 250 ml voorzien van een gegradueerd maatbekertje.
- *Siroxyl 1500 mg granulaat:* dozen met 14 en 30 zakjes met 4 g granulaat.
- *Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:* glazen fles van 125 ml en 300 ml.
- *Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:* glazen fles van 125 ml en 250 ml voorzien van een gegradueerd maatbekertje.

Alle presentaties zijn bedoeld voor oraal gebruik.

Niet alle verpakkingen en vormen zijn op de markt

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant Siroxyl 1500 mg granulaat, Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank,

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop

Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Keulen
Duitsland

Fabrikant Siroxyl 250 mg/5 ml siroop

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet – 21 rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy
Frankrijk

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: BE115482

Siroxyl 1500 mg granulaat: BE134346

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: BE239872

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: BE239881

Afleveringswijze

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 6 van 6

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018