

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Codeïnesiroop met Eucalyptolsmaak Conformia, 2.67mg/ml, siroop

#### Codeïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een van de bijwerkingen die in punt 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 Codeïnesiroop met Eucalyptolsmaak Conformia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS CODEÏNESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

**Geneesmiddelengroep:** Hoestsiroop.

**Therapeutische indicatie:** behandeling van droge hoest wanneer deze een ongewenste belasting betekent voor de patiënt. Dit middel mag niet langdurig ingenomen worden.

Geprefabriceerd geneesmiddel bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?:**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u aanvallen van benauwdheid hebt met bemoeijekte uitademing en hoesten met opgeven van taaie witte fluïmen (bronchiaal astma).
- 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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Indien het verwachte effect van deze siroop uitblijft, is het aan te raden contact met de geneesheer op te nemen.
- Bij ontoereikende werking van de lever en de nieren, evenals bij bejaarde patiënten moet de in te nemen hoeveelheid na contact met de arts verminderd worden.
- Patiënten met suikerziekte moeten in acht nemen dat dit geneesmiddel suiker bevat. 1 koffielepel bevat ± 4 g suiker; 1 soeplepel bevat ± 12,5 g suiker.
- Bij langdurig gebruik bestaat het risico op verslaving.
- Bijzondere voorzorg is vereist bij het bestaan van een overdruk binnen de hersenen en in geval van urineophoping en dient, indien mogelijk, de inname van deze siroop vermeden te worden.
- als u last heeft van slijmen, onder meer bij sommige vormen van langdurige bronchitis, moet Codeïnesiroop met Eucalyptolsmaak Conformia met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden. De hoestreflex die de slijmen helpt ophoesten, moet immers behouden blijven.
- bij personen met een trage werking van de darm is voorzichtigheid geboden.
- 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.
- Personen met een gekende overgevoeligheid voor bepaalde met codeïne verwante bestanddelen kunnen een kruisovergevoeligheid vertonen ten opzichte van codeïne.

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

### **Kinderen**

Zelfs verdund, niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CODEINESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMIA 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.

- Gelijktijdige inname van een normale hoeveelheid codeïne en van anticholinergica (middelen gebruikt bij aandoeningen van het ademhalingsstelsel en het spijsverteringsstelsel) versterkt het ongewenst effect met betrekking tot de vochtafscheiding en het effect van verstopping.
- Het onderdrukkend effect van codeïne op de ademhaling en het centraal zenuwstelsel kan worden versterkt door het gelijktijdig innemen van geneesmiddelen met een kalmerend effect zoals verdovingsmiddelen, slaapmiddelen, kalmeermiddelen, tricyclische antidepressiva en MAO-inhibitoren (middelen tegen ziekelijk neerslachtigheid) en fenothiazines (middelen gebruikt bij geestesziekte) .

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

Het onderdrukkend effect van codeïne op de ademhaling en het centraal zenuwstelsel kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

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

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

Personen die voortdurend waakzaam moeten zijn (bv. bij besturen van voertuigen of bedienen van machines) moeten bedacht zijn op het feit dat CODEINESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA de oorzaak kan zijn van verwardheid of een kalmerend effect kan teweeg brengen. De kans op deze ongewenste effecten neemt bovendien toe bij het gelijktijdig gebruik van alcohol of andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

### **CODEINESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA bevat codeïne, ethanol, eucalyptol, chlorophyllin SC100, enkelvoudige siroop.**

Codeïne is onverenigbaar met jodiden, bromiden en zouten van zware metalen.

Dit geneesmiddel bevat 3,3% ethanol (alcohol), d.w.z. max 200 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 5 ml bier, 2,1 ml wijn per dosis.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Deze siroop bevat 8 g suiker per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit middel altijd in 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.

Hoe gebruiken en hoeveel:

1 koffielepel (5 ml) bevat ±13 mg codeïnebase

1 soeplepel (15 ml) bevat ± 39 mg codeïnebase

*KINDEREN VAN 12 – 15 JAAR* (± 37 – 54 kg)

3 tot 4 koffielepels per dag te verdelen in 3 – 4 verschillende doses, tot maximum  $\frac{3}{4}$  - 1 koffielepel om de 4 – 6 u. (max. 4 – 6 koffielepels/dag)

*VOLWASSENEN*

1 koffielepel à  $\frac{1}{2}$  soeplepel om de 4 – 6 u, tot maximum 3 soeplepels/dag.

Deze siroop dient zo kort mogelijk gebruikt te worden. Indien het verwachte effect uitblijft, is het aan te raden contact op te nemen met de geneesheer.

## **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

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

### Verschijnselen bij gebruik van te grote hoeveelheden:

Inname van te grote hoeveelheden CODEINESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA veroorzaakt onderdrukking van de ademhaling, verlaagde bloeddruk met circulatiestoornissen en bewusteloosheid.

Grote hoeveelheden kunnen ook aanleiding geven tot een opwindingsstoestand.

Bij kinderen kan inname van een te grote hoeveelheid CODEINESIROOP MET

EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA oorzaak zijn van slaperigheid, gebrekkige samenhang van de spierbewegingen, pupilvernauwing, braken, huiduitslag, jeuk en gezwollen gezicht.

Bij kinderen kunnen stuipen optreden.

### Maatregelen bij inname van te grote hoeveelheden:

- Opname in het ziekenhuis is vereist bij elke inname van hoeveelheden die de normale hoeveelheden overschrijden.
- Maagspoeling, toedienen van actieve kool en laxeremiddelen.
- Zo nodig dient men kunstmatige ademhaling toe te passen.
- Als antidotum dient men naloxone toe: 0,4 – 2 mg i.v. om de 2 tot 3 minuten, indien nodig tot 10 mg.  
Bij kinderen is de gebruikelijke begindosis naloxone 10µg/kg lichaamsgewicht i.v. gevolgd, indien noodzakelijk, door een hogere dosis van 100µg/kg lichaamsgewicht.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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.

- verstopping
- misselijkheid en braken, verwardheid, monddroogte, ophouden van urine, duizeligheid en een kalmerend effect
- Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden siroop: verslaving, onderdrukking van de ademhaling en stuipen (vooral bij kinderen)
- gevoel van welzijn, kalmerend effect
- slaperigheid, vernauwing van de pupil en trage ademhaling
- huidverschijnselen (netelroos en jeuk)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 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  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
[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 DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht, op kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket :“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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: codeïne
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol, eucalyptol, chlorophyllin SC100, enkelvoudige siroop.

### Hoe ziet CODEINESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Farmaceutische vorm: siroop  
Verpakkingsgrootte: 1 L en 5L

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

Conforma NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen  
Belgie  
Tel: + 32 (0)9 228 20 00  
Fax: +32 (09) 228 22 62  
E-mail: [info@conforma.be](mailto:info@conforma.be)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

1 liter : BE170414

5 liter : BE443852

Afleveringswijze : Medisch voorschrift

Geprefabriceerd geneesmiddel bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 07/2015**

**De laatste datum waarop deze bijsluiter herzien werd: juli 2015**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Niet van toepassing