

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	<b>Siroxyl 1500 mg granulaat</b>
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology ID 281182- ID 281184	Pagina 1 van 5

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Siroxyl 1500 mg granulaat** 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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Siroxyl 1500 mg granulaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Siroxyl 1500 mg granulaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Siroxyl 1500 mg granulaat?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siroxyl 1500 mg granulaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Siroxyl 1500 mg granulaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

#### **2. Wanneer mag u Siroxyl 1500 mg granulaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Siroxyl granulaat niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Siroxyl granulaat?**

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

Vraag medisch advies indien de inname van Siroxyl granulaat niet tot verbetering leidt.

Voorzichtigheid is nodig bij ouderen, als u vroeger zweren in het maagdarmsstelsel had of als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan gekend is dat ze bloedingen in het maagdarmsstelsel kunnen veroorzaken, of bij langdurig gebruik. Stop met de inname van dit geneesmiddel, indien dergelijke bloedingen optreden.

Indien u suikerpatiënt bent, neem dan enkel de vorm ‘Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank’.

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

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	<b>Siroxyl 1500 mg granulaat</b>
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 2 van 5

Gebruikt u naast Siroxyl granulaat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Siroxyl granulaat mag gecombineerd worden met een antibioticabehandeling.

#### **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 granulaat wordt afgeraden tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

#### **Siroxyl granulaat bevat sacharose**

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

### **3. Hoe gebruikt u Siroxyl 1500 mg granulaat?**

Gebruik Siroxyl granulaat 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: 1 sachet 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Niet meer dan 2 sachets per dag nemen.

Enkel geschikt voor volwassenen (vanaf 15 jaar).

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.

De inhoud van het sachet in een voldoende hoeveelheid water oplossen. Roeren om een homogene suspensie te verkrijgen.

De behandeling met Siroxyl granulaat 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 granulaat ingenomen?**

Wanneer u teveel van Siroxyl granulaat 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 granulaat in te nemen?**

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	<b>Siroxyl 1500 mg granulaat</b>
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 3 van 5

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

**Als u stopt met het gebruik van Siroxyl granulaat**

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**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van Siroxyl granulaat en neem contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis indien u de volgende symptomen heeft (frequentie niet bekend):**

- U heeft een allergische reactie. De tekens kunnen de volgende zijn: huiduitslag (al dan niet met blaarvorming), slik- of ademproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

**Raadpleeg uw arts of apotheker indien u één van volgende bijwerkingen heeft:**

- Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op 10 patiënten): maagpijn, misselijkheid, braken en diarree. Het is dan aangeraden om de hoeveelheid te verminderen. Deze bijwerkingen werden gerapporteerd aan een frequentie van 1,13% en aan 4,26% bij gebruik van placebo.

- Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op 1000 patiënten): hoofdpijn, het is dan aanbevolen om de dosering te verminderen.

- Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): bloedingen in het maagdarmstelsel, huidreacties waaronder rode bultjes op de huid, scherp afgegrensd verheven gebied met roodheid en soms blaarvorming, telkens op dezelfde plek. Stop in deze gevallen onmiddellijk de toediening.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

- **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

- **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
of  
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tel. : (+352) 247-85592  
Fax : (+352) 247-95615

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	<b>Siroxyl 1500 mg granulaat</b>
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 4 van 5

Link voor het formulier : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 1500 mg granulaat?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Siroxyl granulaat niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 Siroxyl granulaat?

De werkzame stof is: carbocisteïne.

De andere stoffen zijn: polyvidone – colloïdaal siliciumanhydraat – natriumcarmellose – citroenzuur anhydraat – synthetisch sinaasappelaroma (derog. 42/1003) – sacharose.

Zie ook onder 2. Wanneer mag u Siroxyl 1500 mg granulaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? “Siroxyl granulaat bevat...”.

### Hoe ziet Siroxyl granulaat eruit en wat zit er in een verpakking?

Siroxyl granulaat is in de handel in volgende verpakking: dozen met 14 en 30 sachets met 4 g granulaat. Niet alle verpakkingen zijn op de markt beschikbaar.

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA N.V.  
Kareelovenlaan 1  
B-1140 Brussel

#### Fabrikant Siroxyl 1500 mg granulaat

Nattermann & Cie GmbH  
Nattermannallee 1  
D-50829 Keulen  
Duitsland

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	<b>Siroxyl 1500 mg granulaat</b>
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 5 van 5

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen**

*Siroxyl 1500 mg granulaat*: BE134346

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**