

Vicks Droge Hoest 7,33 mg zuigtabletten

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### VICKS Droge Hoest 7,33 mg zuigtabletten dextromethorfan

**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 één 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 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. WAT IS VICKS DROGE HOEST EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Vicks Droge Hoest bevat het actief bestanddeel dextromethorfan en is een geneesmiddel voor de symptomatische behandeling van droge, prikkelende en niet-slijmerige hoest.

Dit geneesmiddel is aangewezen voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Wordt uw klacht na 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U ben allergisch voor dextromethorfan, levomenthol of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6.
- U hebt astmatische bronchitis, chronisch obstructieve longziekte (chronische bronchitis en emfyseem), pneumonie, respiratoire belemmering (respiratoire depressie), onvoldoende respiratoire activiteit (respiratoire insufficiëntie).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Tijdens gelijktijdig gebruik van bepaalde stemmingverbeterende geneesmiddelen (MAO-remmers) of binnen 14 dagen na het stoppen met de behandeling met MAO-remmers.
- Als uw lever niet goed functioneert.

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

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden. Overleg met uw arts of apotheker voordat u Vicks Droge Hoest inneemt.

Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Vicks Droge Hoest een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwindend, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Bij hoesten met aanzienlijke slijmvorming dient u dit geneesmiddel alleen in overleg met en in overeenstemming met de instructies van de arts en slechts zeer voorzichtig te gebruiken omdat het onderdrukken van hoesten onder deze omstandigheden niet gewenst is.

Chronisch hoesten kan een vroeg symptoom zijn van astmatische bronchitis, daarom zijn Vicks Droge Hoest **niet** aangewezen voor het onderdrukken van deze hoest, zeker niet bij kinderen.

Wees ervan bewust dat dit geneesmiddel kan resulteren in psychologische en lichamelijke afhankelijkheid. Daarom dient de behandeling met Vicks Droge Hoest van korte duur te zijn en onder strikte medische supervisie te staan bij patiënten die neiging hebben tot geneesmiddelmisbruik of geneesmiddelaafhankelijkheid.

### **Gebruik bij kinderen:**

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar. Voor dit doel zijn geneesmiddelen in andere farmaceutische vormen beschikbaar.

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

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

Gebruikt u naast Vicks Droge Hoest 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 aan uw arts of apotheker.

- Bij eerdere behandeling met of gelijktijdige toediening van **bepaalde stemmingverbeterende geneesmiddelen** (antidepressiva van het MAOI-type), bestaat een mogelijkheid van effecten op het **centrale zenuwstelsel**, zoals onrust en verwardheid, hoge koorts en veranderingen in ademhalings- en bloedsomloopfuncties (zogenaamd serotoninesyndroom). Soortgelijke symptomen zijn ook opgemerkt tijdens gelijktijdig gebruik met het antibioticum linezolid.
- Het gebruik van geneesmiddelen die tegelijkertijd het **centrale zenuwstelsel** onderdrukken kan leiden tot een wederzijdse versterking van de effecten.
- Bij gebruik van Vicks Droge Hoest in combinatie met **slijmoplossende geneesmiddelen**, kan een gevaarlijke ophoping van slijmen optreden als gevolg van de verminderde hoestreflex.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die **het cytochroom P450 2D6 enzymstelsel in de lever** remmen en daardoor het metabolisme van dextromethorfan remmen, met name amiodaron, kinidine, fluoxetine, haloperidol, paroxetine, propafenon, thioridazine, cimetidine en ritonavir, kan leiden tot verhoogde concentraties van dextromethorfan.

- Sommige geneesmiddelen (bijv. bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen, ACE-remmers genoemd) kunnen hoesten veroorzaken. Als u dergelijke geneesmiddelen inneemt, informeer dan eerst bij uw arts voor u een hoestonderdrukkend middel gebruikt.

**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.

Gebruik tijdens zwangerschap dient alleen plaats te vinden na zeer zorgvuldige overweging door een arts van de voordelen en mogelijke bijwerkingen bij moeder en kind (zie ook punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Dit geneesmiddel mag tijdens het geven van borstvoeding alleen worden gebruikt na advies te hebben ingewonnen bij uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines:**

Zelfs wanneer het volgens de instructies wordt ingenomen kan dit geneesmiddel soms lichte vermoeidheid veroorzaken en daardoor reacties zodanig veranderen dat het rijvermogen en het gebruik van machines zal worden beïnvloed. Dit is in hogere mate van toepassing wanneer het wordt ingenomen in combinatie met alcohol of geneesmiddel die op hun beurt reacties kunnen beïnvloeden.

**Vicks Droge Hoest bevat:**

Dit geneesmiddel bevat **sucrose, glucose en invertsuiker**. Gebruik Vicks Droge Hoest alleen na overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers.

1 zuigtablet bevat

- 2,2 g sucrose (suiker)
- 1,2 g glucose
- 0.76 g invertsuiker

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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, tenzij anders voorgeschreven door een arts:

**Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:** naar behoefte twee zuigtabletten (overeenkomend met 14,66 mg dextromethorfan) om de 4-6 uur; de maximale totale dagelijkse dosis is 12 zuigtabletten (overeenkomend met 88 mg dextromethorfan).

**Gebruik bij kinderen:**

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

**Gebruik:**

Goed zuigen. Niet doorslikken!

**Duur van het gebruik:**

Gebruik dit middel niet **langer dan 3 - 5 dagen zonder advies van een arts**.

Wanneer u de indruk heeft dat de werking van Vicks Droge Hoest te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Als u te veel van Vicks Droge Hoest heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid, duizeligheid, bloeddrukverlaging en toegenomen spiertonus (spierspanning).

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuip trekkingen.

Als u vermoedt dat u een overdosis hebt genomen, neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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

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.

Frequentiegegevens met betrekking tot bijwerkingen zijn gebaseerd op de volgende categorieën:

*Ze*er vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.

*Va*ak: kan voorkomen bij maximaal 1 tot 10 personen.

*Soms*: kan voorkomen bij 1 tot 100 personen.

*Zelden*: kan voorkomen bij 1 tot 1000 personen.

*Ze*er zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen.

*Niet bekend*: De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### **Mogelijke bijwerkingen:**

#### Soms:

Allergische reacties, zoals anafylactisch shock, zwelling van de mond en de keel.

Bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie dient het geneesmiddel **NIET** meer te worden gebruikt. Informeer uw arts.

Lichte vermoeidheid, duizeligheid.

Misselijkheid, maag-darmproblemen, braken.

#### Zelden:

Huiduitslag

#### Zeer zelden:

Slaperigheid, hallucinaties; ontwikkeling van afhankelijkheid bij misbruik.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van een van de 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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 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 dextromethorfan

1 zuigtablet bevat 7,33 mg dextromethorfan

De andere stoffen in dit middel zijn:

sucrose, glucosevloeistof, levomenthol, honing, honingsmaakstof, maskeringsmaakstof, anti-kleefwas (gehydrogeneerde plantaardige olie, calciumcarbonaat, lecithine, carnaubawas), talk, simeticon-emulsie 30%.

### Hoe zien Vicks Droge Hoest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een gele schijfvormige zuigtablet, vrij van oliebellen, spikkels en visuele onzuiverheden.

Verpakkingen bevatten 12 of 18 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, België

#### *Fabrikant:*

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Sulzbacher Str 40 – 50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Allemagne.

Procter & Gamble Distribution Company Europe BV, Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, België

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE386172

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE Vicks Droge Hoest, 7,33mg zuigtabletten

DE WICK Husten-Pastillen gegen Reizhusten mit Honig 7,33mg Lutschtabletten

HU MedDex Wick 7,33mg méz ízű szopogató tableta

LU Vicks Toux Sèche

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021**