

BIJSLUITER

Bijsluiter : informatie voor de patiënt

Acatar Mono 3 mg/ml siroop

dextromethorfanhydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acatar Mono en waarvoor wordt dit middel ingenomen
2. Wanneer mag u Acatar Mono niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u Acatar Mono in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acatar Mono
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acatar Mono en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

Acatar Mono is een siroop zonder suiker voor de behandeling van de symptomen van een hinderlijke niet-productieve hoest (droge prikkelhoest) bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar.

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

2. Wanneer mag u Acatar Mono niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u Acatar Mono niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Voor een kind jonger dan 6 jaar.
 - Bij een verminderde ademreserve of astma.
 - Bij ernstige stoornissen van de leverfunctie
 - Wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie inneemt zoals inhibitoren van het type Mono- Amino-Oxydase (MAOIs) of indien de inname ervan minder dan 2 weken geleden is.
- Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Acatar Mono ?

Inname van Acatar Mono moet vermeden worden wanneer u alcohol, geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zoals bepaalde pijnstillers, antidepressiva of slaapmiddelen), of geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door CYP2D6 (bv. fluoxetine) inneemt.

Dextromethorfan mag niet gebruikt worden voor aanhoudende of chronische hoest zoals die optreedt bij roken, chronische bronchitis, bronchiale astma of bepaalde longaandoeningen (emfyseem), of indien de hoest vergezeld is van overmatige slijmen, tenzij op aanraden van een arts.

Raadpleeg uw arts indien de hoest langer dan 5 dagen aanhoudt of bij koorts of nieuwe symptomen.

Er werd misbruik gerapporteerd van dextromethorfan.
Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die trage metabolisatoren zijn. Het is aan te raden eerst een arts of apotheker te raadplegen.

Er is een interactie mogelijk met MAOIs, zie hoger.

Patiënten met lever- of nierproblemen moeten hun arts contacteren vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Acatar Mono mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Acatar Mono inneemt:

Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Acatar Mono een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, 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).

Neemt u naast Acatar Mono nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ?

Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Acatar Mono mag niet samen ingenomen worden met MAO inhibitoren (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie), ook niet als de inname daarvan minder dan 2 weken geleden is.

De inname van dit geneesmiddel moet vermeden worden wanneer u sommige antidepressiva van het type fluoxetine en paroxetine, kinidine (geneesmiddel gebruikt bij hartritmestoornissen), terbinafine (geneesmiddel tegen schimmelinfecties) of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken inneemt.

Acatar Mono kan de werking van alcohol versterken; de inname ervan moet vermeden worden indien de patiënt alcohol inneemt.

Een vette hoest met slijmen mag niet onderdrukt worden. Een siroop voor de behandeling van een vette hoest mag niet samen gebruikt worden met een siroop voor het onderdrukken van een prikkelhoest.

Gelijktijdig gebruik van Acatar Mono en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, als uw arts Acatar Mono samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt, en de dosisaanbeveling van uw arts strict te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren om zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

De inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling.

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 inneemt.

Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit geneesmiddel enkel op advies van uw arts. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van dextromethorfan op de vruchtbaarheid bij de man en de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosering heeft het geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Toch moet men voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines o.w.v. de kans op slaperigheid en duizeligheid.

Acatar Mono bevat du maltitol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol en natrium:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216): kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Ethanol: dit middel bevat 75 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid van 5 ml. De hoeveelheid per dosis van 5 ml in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Vloeistof maltitol: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan een licht laxerende werking hebben.

Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol..

Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Acatar Mono in ?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

De siroop moet enkel ingenomen worden als er symptomen zijn van droge hoest. De maximale dosering is hieronder weergegeven. Het gebruik moet beperkt blijven tot een zo kort mogelijke periode en aan een zo laag mogelijke dosis. Tussen 2 opeenvolgende innamen moet er minstens 6-8 uur zijn.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

Dien 5 ml siroop toe (vul aan tot de graduatie van 5 ml van de maatlepel). U mag dit, indien nodig, 3 to 4 keer per dag toedienen.

De maximale hoeveelheid die u per dag mag toedienen bedraagt 20 ml.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

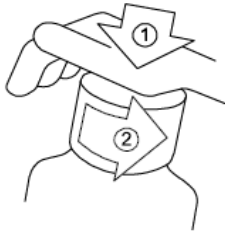
Neem 10 ml siroop 2 maatlepels (vul aan tot de graduatie van 5 ml van de maatlepel). U mag dit, indien nodig, 3 to 4 keer per dag innemen.

De maximale hoeveelheid die u per dag mag innemen bedraagt 40 ml.

Bij de bejaarde patiënt of bij patiënten met leverinsufficiëntie dient de hoeveelheid met de helft verminderd te worden.

De fles met siroop dient als volgt te worden geopend:

duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



Heeft u te veel van Acatar Mono ingenomen ?

Als u te veel van Acator Mono 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, overprikkelijkheid, verminderd gezichtsvermogen, verwijding van de pupil en duizeligheid.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245) als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Tegengif: naloxone.

Bij vermoedelijke overdosering zal men de patiënt zorgvuldig bewaken.

Omwille van het risico op slaperigheid en duizeligheid moeten gevoelige personen erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen. Zij moeten voorzichtig zijn bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Intoxicatie met bromides is mogelijk in geval van langdurig gebruik van dextromethorfan.

Bent u vergeten Acatar Mono in te nemen ?

Indien nodig, neemt u de juiste hoeveelheid alsnog in. 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.

Volgende ongewenste effecten komen zeer zelden voor: vernauwing van de luchtpijptakken, verwardheid, opwinding, hoofdpijn, verwijding van de pupil, ongecontroleerde bewegingen van het oog (bij hogere dosis) en constipatie.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend:

- huiduitslag, jeuk, netelroos, angio-oedeem (zwellings veroorzaakt door overgevoeligheid);
- slaperigheid;
- slaperigheid, duizeligheid, hyperactiviteit;
- misselijkheid, braken, pijn in de onderbuik, diarree.

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Hoe bewaart u Acatar Mono ?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Acatar Mono

De werkzame stof in dit middel is: dextromethorfanhydrobromide 3 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsacharine (E954), maltitol vloeistof, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur, glycerine, ethanol 96 %, kersenaroma, gezuiverd water.

Zie rubriek 2, Acatar Mono bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), vloeistof maltitol, ethanol en natrium.

Hoe ziet Acatar Mono eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

125 ml siroop in een bruine glazen fles, voorzien van een dop met kindveiligheid en een maatlepel in doorschijnend polypropyleen. De maatlepel heeft een graduatie van 1,25; 2,5 en 5 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
Tel : +32 2 411 48 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE546506

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst gezien in 04/2021.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website FAGG:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>