

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DEXTROCALYPTUS 1 mg/ml siroop

Dextromethorfan hydrobromide monohydraat

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 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Dextrocalyptus en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dextrocalyptus behoort tot de groep van de hoestremmers.

Dextrocalyptus is aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest.

Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorfan hydrobromide monohydraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie).
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- Bij stoornissen van de leverfunctie.
- Indien u reeds bepaalde geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (inhibitoren van het mono-amine-oxidase).
- Als u gelijktijdig alcohol inneemt.
- Als u borstvoeding geeft.
- Bij astmatische hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Als de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts, raadpleeg een arts.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Dextrocalyptus bevat alcohol en sucrose. Gelieve ook de rubriek “Dextrocalyptus bevat sucrose en ethanol (E1510)” te lezen.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextrocalyptus 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).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

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

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dextrocalyptus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dit geneesmiddel mag niet gecombineerd worden met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (aselectieve MAO-Inhibitoren), omdat er een risico bestaat tot het optreden van spierstijfheid, een extreme stijging van de lichaamstemperatuur (hyperpyrexie), enz.
- Andere medicatie die een depressie van het centraal zenuwstelsel geven, kunnen de depressieve werking op het centraal zenuwstelsel versterken, en in het bijzonder ademhalingsdepressie bij gelijktijdige inname van andere morfine derivaten. De betreffende geneesmiddelen zijn:
 - krachtige pijnstillers (narcotische analgetica),
 - geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva),
 - geneesmiddelen tegen psychose (neuroleptica),
 - geneesmiddelen tegen allergische reacties (sederende H1-antihistaminica),
 - geneesmiddelen die de angst verminderen en een kalmerend effect hebben (benzodiazepines),

- geneesmiddelen die gebruikt worden als kalmerend middel of slaapmiddel (barbituraten),
 - een geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt (clonidine) en aanverwanten.
- Er bestaat een mogelijkheid tot interactie met bepaalde geneesmiddelen gemetaboliseerd door het enzym CYP2D6:
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine),
 - bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (amiodarone, quinidine),
 - bepaalde geneesmiddelen tegen psychose (haloperidol).

Het staat vast dat fluoxetine (een geneesmiddel tegen depressie) de metabolisatie van het werkzame bestanddeel van Dextrocalyptus (dextromethorfan) kan beletten, met als gevolg een risico op vergiftiging (intoxicatie van het morfine type). Het omgekeerde is ook mogelijk, nl. het risico op het ‘serotoninesyndroom’, wat zich uit in mentale verwarring, rusteloosheid, verhoogde reflexen (hyperreflexie), een verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), zweten, of korte, onwillekeurige spierschokken (myoclonieën).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcohol tijdens uw behandeling wordt afgeraden: deze combinatie kan aanleiding geven tot een daling van de bloeddruk (hypotensie) en tot een versterking van het kalmerend effect.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Dextrocalyptus bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Dextrocalyptus bevat sucrose en ethanol (E1510)” te lezen.

Zwangerschap:

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextrocalyptus gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden.

Er bestaat een risico op ademhalingsdepressie bij de pasgeborene als de moeder op het einde van de zwangerschap hoge doses dextromethorfan heeft gebruikt. Er bestaat een risico op ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene, indien de moeder dextromethorfan gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap chronisch heeft gebruikt.

Borstvoeding:

Vermits precieze gegevens betreffende de overgang van dextromethorfan in de moedermelk ontbreken, wordt het gebruik van dextromethorfan afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen, dienen zich ervan bewust te zijn dat een te hoge dosering de waakzaamheid kan verminderen.

Het gebruik van alcohol kan deze werking versterken.

Dextrocalyptus bevat sucrose en ethanol (E1510)

Dit geneesmiddel bevat 12,6 g sucrose per 15 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met 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.

Dit geneesmiddel bevat 352 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit middel komt overeen met 8,9 ml bier of 3,6 ml wijn. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt. 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 middel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 1 eetlepel (15 ml) 4 à 6 maal per dag (max. 8 eetlepels/24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 eetlepel (15 ml) 4 à 6 maal per dag (max. 8 eetlepels/24 uur).

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 1 eetlepel (15 ml) 2 à 3 maal per dag (max. 4 eetlepels/24 uur).

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.

Siroop voor orale inname.

Schudden voor gebruik.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Als de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts moet een arts geraadpleegd worden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Dextrocalyptus moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Dextrocalyptus hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van Dextrocalyptus 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.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuip trekkingen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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.

- Aandoeningen aan het zenuwstelsel: occasionele slaperigheid, duizeligheid, opgewondenheid, verwarring en hoofdpijn.
- Aandoeningen van het maagdarmstelsel: misselijkheid, braken, verstopping.
- Aandoeningen van het oog: verwijding van de pupil (mydriasis).
- Allergische reacties: huiduitslag, jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van blaren (urticaria), snelle opzwellling van de huid, slijmvliezen en submucosaal weefsel (angio-oedeem), verstikking door verkramping van de ademhalingspijeren (bronchospasme).
- Bij therapeutische doses heeft Dextrocalyptus geen effect op de ademhaling, doch bij zeer hoge doses kan het ademhalingscentrum onderdrukt worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: dextromethorfan hydrobromide monohydraat 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: ethanol (E1510) - eucalyptol - patentblauw V (E131) - chinolinegeel (E104) - bitter aroma - citroenzuur monohydraat - tolubalsemsiroop - suikerstroop.

Zie rubriek 2, "Dextrocalyptus bevat sucrose en ethanol (E1510)".

Hoe ziet Dextrocalyptus eruit en wat zit er in een verpakking?

Dextrocalyptus is beschikbaar in de vorm van siroop in bulkflessen van 1 L en 5 L.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Dit is een geprefabriceerd geneesmiddel, bestemd voor gebruik door de officina-apotheker in magistrale of officinale bereidingen.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE443773

Afleveringswijze: Vrije aflevering (max. 360 ml).

Op medisch voorschrift/op schriftelijke aanvraag (min. 360 ml).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/07/2024.