

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Balsoclaste Dextromethorphan 15 mg/5 ml drank zonder suiker
Dextromethorfanhydrobromide

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 rubriek 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 Balsoclaste Dextromethorphan 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 Balsoclaste Dextromethorphan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen, antitussiva genaamd, die worden gebruikt voor de verlichting en behandeling van droge hoest. Dit geneesmiddel is een siroop voor het kalmeren van droge hoest en prikkelhoest en is bestemd voor kortdurend gebruik.

Dit geneesmiddel is aangewezen bij volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar.

Raadpleeg uw arts als u geen verbetering voelt of als u zich minder goed voelt na 5 dagen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige obstructieve ziekte van de luchtwegen (de luchtwegen die naar uw longen leiden zijn vernauwd) of astma.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen (ademhalingsinsufficiëntie).
- U neemt geneesmiddelen tegen depressie, namelijk monoamine-oxydaseremmers (MAO-remmers) en 14 dagen na stopzetting van deze geneesmiddelen.
- U geeft borstvoeding
- Bij kinderen (jonger dan 15 jaar)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er zijn 2 soorten hoest: droge hoest en slijmhoest. Behandel slijmhoest niet met dit geneesmiddel. Slijmhoest is een natuurlijk verdedigingsmiddel nodig voor de afvoering van afscheidingen die zich in de luchtpijptakken bevinden.

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Vóór de behandeling moet u uw arts raadplegen in de volgende gevallen:

- U heeft een langdurige ziekte van de luchtpijptakken en de longen met hoest en fluimen.
- U lijdt aan een leverziekte (leverinsufficiëntie) of een nierziekte (nierinsufficiëntie).
- U heeft een alcoholverslaving.
- U lijdt aan epilepsie.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Tijdens de behandeling moet u uw arts raadplegen in de volgende gevallen:

- Uw hoest wordt slijmerig, met congestie, ophoesten van fluïmen en/of u heeft koorts.
- U heeft een leverziekte of een nierziekte.
- U stelt geen verbetering vast na 5 dagen.
- Uw toestand verslechtert.

Het gebruik van alcoholische dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten tijdens de behandeling wordt afgeraden (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

De inname van pompelmoessap dient vermeden te worden (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Houd er rekening mee dat dit geneesmiddel tot psychologische en lichamelijke afhankelijkheid kan leiden. Bijgevolg moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden en onder strikt medisch toezicht verlopen bij patiënten met een neiging tot misbruik of geneesmiddelenverslaving (geneesmiddelenmisbruik of farmaco-afhankelijkheid).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De inname van dit geneesmiddel door kinderen jonger dan 15 jaar is gecontra-indiceerd.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Balsoclase Dextromethorphan 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 uw arts of apotheker.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Balsoclase Dextromethorphan inneemt:

- Dit geneesmiddel bevat een antihoeftmiddel, namelijk dextromethorfan. Andere geneesmiddelen bevatten dit of een ander antihoeftmiddel. Gebruik ze niet in combinatie met dit geneesmiddel, om de aanbevolen maximale doses niet te overschrijden.
- Neem nooit Balsoclase Dextromethorphan samen met monoamine-oxydaseremmers (MAO-remmers: geneesmiddelen tegen depressie en de ziekte van Parkinson) want de gelijktijdige inname ervan kan een serotoninesyndroom veroorzaken, wat zich uit in de vorm van diarree, snelle hartslag (tachycardie), zweten, beven, verwardheid en zelfs coma.
- Als u andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel inneemt, meer bepaald:
 - morfinederivaten (pijnstillers, antihoeftmiddelen en substitutiebehandelingen)
 - neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen)
 - barbituraten (soort slaapmiddelen)
 - benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - andere anxiolitica (kalmeermiddelen tegen angst) dan benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - hypnotica (slaapmiddelen)
 - kalmerende antidepressiva
 - H1-antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van acute allergische periodes)
 - clonidine en aanverwanten (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en migraine)
 - baclofen (geneesmiddel tegen krampen)
 - thalidomide (geneesmiddel dat immuniteitsreacties onderdrukt)

Het is mogelijk dat de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel verergert. Dit veroorzaakt een vermindering van de waakzaamheid, wat het besturen van voertuigen en het gebruik van machines gevaarlijk kan maken.

- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Balsoclase Dextromethorphan 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).
- Andere morfinederivaten (pijnstillers, antihoeftmiddelen en substitutiebehandelingen) kunnen een daling van het ademhalingsritme veroorzaken, in het bijzonder bij bejaarden.

Bijsluiter

- Neem geen Balsoclaste Dextromethorphan samen met geneesmiddelen die het hepatisch systeem van cytochroom P450-2D6 remmen (waaronder fluoxetine, paroxetine, amiodaron, haloperidol, propafenon, kinidine, sertaline, terbinafine, flecaïnide, bupropion, methadon, cinacalcet, perfenazine, thioridazine) aangezien dit de concentratie dextromethorfan aanzienlijk kan verhogen met een risico van optreden van bijwerkingen (zoals agitatie, verwardheid, beven, slapeloosheid, diarree en ademnood) en het optreden van een serotoninesyndroom.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Dit effect wordt versterkt bij alcoholgebruik. Bijgevolg moet u tijdens de behandeling alcoholhoudende dranken vermijden. Vermijd om pompelmoessap te drinken.

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.

Zwangerschap

- Dit geneesmiddel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap kan het gebruik van dit geneesmiddel ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken bij het ongeboren kind.
- Door de aanwezigheid van alcohol moet het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap worden vermeden.

Borstvoeding

- Bij hoge doses kan de werkzame stof van dit geneesmiddel ademhalingsproblemen of verminderde tonus veroorzaken bij zuigelingen. Bijgevolg mag u dit geneesmiddel nooit gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden: lichte en voorbijgaande slaperigheid of duizeligheid wat gevaarlijk kan zijn voor bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

De slaperigheid wordt versterkt wanneer u dit geneesmiddel gebruikt in combinatie met alcoholische dranken.

Balsoclaste Dextromethorphan bevat :

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

Vloeibaar 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. Door de aanwezigheid van vloeibare maltitol kan dit geneesmiddel een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde van maltitol is 2,3kcal/g maltitol.

En 96% ethanol: Dit middel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosissen van 5 ml.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg: oraal gebruik

Gebruik de met de fles meegeleverde maatlepel. Spoelen met water na elk gebruik.

U moet dit geneesmiddel gebruiken wanneer de hoest optreedt. Indien uw hoest bijvoorbeeld 's avonds optreedt, kan één enkele innamen volstaan.

Bijsluiter

De gebruikelijke dosis is 1 tot 2 maatlepels (of 5 tot 10 ml) per inname, zo nodig te herhalen na minimaal 4 uur, zonder daarbij de hoeveelheid van 8 maatlepels (of 40 ml) per dag te overschrijden.

Als u 65 jaar of ouder bent of als u een leverziekte heeft, wordt de gebruikelijke dosis gehalveerd voor de eerste inname. Neem contact op met uw arts, die uw dosis zal aanpassen aan uw gezondheidstoestand.

De gebruiksduur is beperkt tot 5 dagen. Als u geen verbetering opmerkt, neem contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u teveel van Balsoclase Dextromethorphan heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, diarree, malaise, beven, zweten, hyperthermie, dystonie (gebrek aan spiertonus), dysforie (stemmingstoornis), opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn (stupor: het niet reageren op verschillende stimuli), nystagmus (wazig zien), mydriasis (verwijding van de pupillen), onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (tachycardie : versnelde hartslag), hypertensie, coördinatioestoornissen (ataxie : onzeker stappen), veranderingen in de spierreflexen, onwillekeurige spiersamentrekkingen, toxische psychose met visuele hallucinaties, overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, delirium, ernstige ademhalingsproblemen (onderdrukking van de ademhaling), hypotensie, stuip trekkingen en kan leiden tot een serotoninesyndroom.

Bij massale inname is onmiddellijke ziekenhuisopname vereist.

Indien een van deze bijwerkingen optreedt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u bent vergeten dit geneesmiddel in te nemen, moet u het zo snel mogelijk innemen als u nog steeds moet hoesten. U mag echter niet meer dan de dagelijkse aanbevolen dosis van dit geneesmiddel innemen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- duizeligheid, slaperigheid,
- misselijkheid, braken, verstopping.
- allergische huidreacties. Teken van allergie zijn: jeuk, huiduitslag, roodheid, zwellen van het gezicht, de tong en de keel, en ademhalingsproblemen die plots kunnen optreden. Bij optreden van een allergie moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en uw arts raadplegen.

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

Bijsluiter

Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het preparaat mag niet langer dan 5 dagen na opening van de fles worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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: dextromethorfanhydrobromide, 15 mg per 5 ml drank.
- De andere stoffen in dit middel zijn: methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, vloeibaar maltitol (gehydrogeneerde glucosestroop), puncharoma*, ethanol 96%, natriumhydroxide, gezuiverd water.

*Puncharoma bevat: ethanol, karamelkleur (E150)

Hoe ziet Balsoclase Dextromethorphan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een kleurloze, heldere en stroperige oplossing.

Balsoclase Dextromethorphan is beschikbaar als drank zonder suiker in een bruine glazen fles en een polyethyleen(tereftalaat)-fles van 150 ml zonder en met maatlepel (5 ml).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

Les Cauquillous,

81500 Lavour - Frankrijk

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:

België

Pierre Fabre Santé Benelux

Henri-Joseph Genessestraat 1

B-1070 Brussel

Tel: +32 2 240 70 10

Fabrikant:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site SIMAPHAC

Zone Industrielle de Châteaurenard

F-45220 CHÂTEAURENARD

of

Bijsluiter

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
F-45500 GIEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

bruine glazen fles: BE275177

polyethyleen(tereftalaat)-fles: BE490080

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2022

Goedkeuringsdatum : 02/2022