Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bronchosedal Dextromethorphan 2 mg/ml siroop

Dextromethorfanhydrobromide

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Bronchosedal Dextromethorphan 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 Bronchosedal Dextromethorphan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bronchosedal Dextromethorphan 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. De werking treedt in vanaf 15 – 30 minuten en houdt ongeveer 3 - 6 uur aan.
Wordt uw klacht na 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 er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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-Amine-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 dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Inname van Bronchosedal Dextromethorphan 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.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die trage metaboliseerders 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.

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Bronchosedal Dextromethorphan inneemt:
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Bronchosedal 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).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bronchosedal Dextromethorphan mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Bronchosedal Dextromethorphan mag niet samen ingenomen worden met MAO inhibitoren (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie), ook niet als de inname daarvan minder dan 2 weken geleden is (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
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.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling.
Bronchosedal Dextromethorphan kan de werking van alcohol versterken; de inname ervan moet vermeden worden indien de patiënt alcohol inneemt.

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.
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 geneesmiddel 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.

Bronchosedal Dextromethorphan bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbitol (E420), ethanol, propyleenglycol (E1520) en natrium in de vorm van natriumsacharine
Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
Dit middel bevat 931 mg sorbitol per 5 ml siroop (maatstreepje van 5 ml op het doseermaatje), overeenkomend met 186,2 mg per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
Dit middel bevat 2,81 mg alcohol (ethanol) per 5 ml. De hoeveelheid per 5 ml dosis in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier en 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
Dit middel bevat ook 40 mg propyleenglycol per 5 ml, overeenkomend met 8 mg per ml.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

Deze siroop (voor oraal gebruik) is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden.
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 4 uur zijn.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

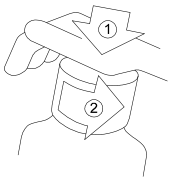
Dien 5 ml siroop toe (vul tot aan het maatstreepje van 5 ml op het doseermaatje). U mag dit, indien nodig, 4 à 6 keer per dag toedienen.
De maximale hoeveelheid die u per dag mag toedienen bedraagt 30 ml.
Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.
Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Neem 10 ml siroop in (vul tot aan het maatstreepje van 10 ml op het doseermaatje). U mag dit, indien nodig, 6 keer per dag innemen (elke 4 uur).
Of neem 15 ml siroop in (vul 1x tot aan het maatstreepje van 10 ml op het doseermaatje en vervolgens nog 1x tot aan het maatreppje van 5 ml op het doseermaatje). U mag dit, indien nodig, 3 à 4 keer per dag innemen (elke 6 tot 8 uur).
De maximale hoeveelheid die u per dag mag innemen bedraagt 60 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 dit middel gebruikt?
Als u te veel van Bronchosedal Dextromethorphan heeft gebruikt, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, urineretentie, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, verwijding van de pupil, hartaandoeningen (snelle hartslag, verhoogde bloeddruk), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.
Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

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. De mogelijkheid bestaat dat er per ongeluk een te grote hoeveelheid wordt ingenomen. Bij vermoedelijke overdosering zal men de patiënt zorgvuldig bewaken en zo nodig hospitaliseren.

Intoxicatie met bromides is mogelijk in geval van langdurig gebruik van dextromethorfan.
Wanneer u te veel van Bronchosedal Dextromethorphan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Tegengif: naloxone.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien nodig, neemt u de juiste hoeveelheid alsnog in. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ongewenste effecten die zeer zelden voorkomen: vernauwing van de luchtpijptakken, verwardheid, opwinding, hoofdpijn, verwijding van de pupil en verstopping.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend:
- huiduitslag, jeuk, netelroos, angio-oedeem (zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid);
- slapeloosheid;
- slaperigheid, duizeligheid, hyperactiviteit;
- misselijkheid, braken, buikpijn, 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 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 middel?

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 vindt u 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is dextromethorfanhydrobromide 2 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsacharine (E954), kristalliserende sorbitol 70% (E420), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520), perzikaroma (bevat ethanol), gezuiverd water.

(Voor meer informatie over een deel van de bestanddelen zie rubriek 2)

Hoe ziet Bronchosedal Dextromethorphan eruit en wat zit er in een verpakking?

180 ml of 200 ml siroop in een PET flacon, met kindveilige sluiting en met een doseermaatje in polypropyleen. Het doseermaatje heeft maatstreepjes voor 5 ml en 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE439345

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.
V15.0_B12.2