

- Bijsluit**
er:
infor
matie
voor
de
gebrui
- 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 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

ker

DEXTROMETHORFAN QUALIPHAR 1 mg/ml siroop

Dextromethorfan hydrobromide

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dextromethorfan Qualiphar 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 Dextromethorfan Qualiphar en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dextromethorfan Qualiphar behoort tot de groep van de hoestremmers.

Dextromethorfan Qualiphar 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 dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorfan 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.
- Ouderen en mensen met stoornissen van de leverfunctie, mogen slechts de helft van de normale hoeveelheid innemen.
- Geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten worden soms misbruikt en verslaving en ontwenningssymptomen kunnen optreden. Gelieve ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen” te lezen.
- Dextromethorfan Qualiphar bevat sucrose, ethanol en natriumbenzoaat. Gelieve ook de rubriek “Dextromethorfan Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510) en natriumbenzoaat (E211)” te lezen.
- Als u geneesmiddelen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextromethorfan Qualiphar een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bv. opwindings, 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.

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dextromethorfan Qualiphar 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 het serotoninesyndroom (verzameling van symptomen zoals 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 Dextromethorfan Qualiphar (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, 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.

Dextromethorfan Qualiphar bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Dextromethorfan Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510) en natriumbenzoaat (E211)” te lezen.

Zwangerschap:

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextromethorfan Qualiphar 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.

Dextromethorfan Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510) en natriumbenzoaat (E211)

Dit geneesmiddel bevat 12 g sucrose per 15 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte). 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 max. 407 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit geneesmiddel komt overeen met 10,3 ml bier of 4,1 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.

Dit geneesmiddel bevat max. 17 mg natriumbenzoaat per 15 ml.

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

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.

Ouderen en mensen met stoornissen van de leverfunctie, mogen slechts de helft van de normale hoeveelheid innemen.

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 Dextromethorfan Qualiphar moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Als u te veel van Dextromethorfan Qualiphar 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 stuiptrekkingen.

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?

Niet van toepassing.

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, hoofdpijn, stoornissen in de spierspanning (dystonie).
- Aandoeningen van het maagdarmstelsel: misselijkheid, braken, verstopping, droge mond.
- Aandoeningen van het oog: verwijding van de pupil (mydriasis).
- Allergische reacties: huiduitslag, jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van blaren (urticaria), snelle opzwellings van de huid, slijmvliesen en submucosaal weefsel (angio-oedeem), verstikking door verkramping van de ademhalingsspieren (bronchospasme), een begrensd verheven gebied op de huid met roodheid en soms blaarvorming (fixed drug eruption), een ernstige allergische reactie (anafylaxis).
- Dextromethorfan in hoge dosissen wordt soms misbruikt met mogelijk verslaving en ontwenningsverschijnselen tot gevolg. Bij hoge dosissen kunnen de volgende geestelijke aandoeningen voorkomen: euforie, psychose, geestelijke stoornis onder andere gekenmerkt door opwinding (manische symptomen), zien van beelden die niet met de realiteit overeenkomen (visuele hallucinaties), onrust, paranoia, verwarring, verminderde concentratie, irritatie, geestelijke achteruitgang, onduidelijke spraak, agressief en storend gedrag, angst, paniek, sombere stemming (dysforie), depressie, angst om te slapen, rusteloosheid, grootheidswaanzin (megalomanie).
- Bij therapeutische doses heeft Dextromethorfan Qualiphar 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.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/de doos/de fles 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 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: ethanol (E1510), klaproos vloeibaar extract, tolubalsemsiroop, suikerstroop.

Zie rubriek 2, "Dextromethorfan Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510) en natriumbenzoaat (E211)".

Hoe ziet Dextromethorfan Qualiphar eruit en wat zit er in een verpakking?

Dextromethorfan Qualiphar 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: BE193584

Afleveringswijze: Vrije aflevering (max. 360 ml).

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.