

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dextroforme 1 mg/ml siroop

Dextromethorfan hydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Dextroforme 1 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Geneesmiddelengroep: hoestsiroop.

Medicijn voor de op de verschijnselen gerichte behandeling van droge hinderlijke en prikkelende hoest.

Geprefabriceerd medicijn bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek afgeleverd.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorfan of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In een toestand van ontoereikende ademhaling.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- In geval van astmatische hoest.
- Indien u ook behandeld wordt (of gebruik binnen < 2 weken) met Mono-Amino-Oxydase inhibitoren (MAO-inhibitoren).
- Indien u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.
- Indien u hoest waarbij fluïmen opgegeven worden. Dit is namelijk een fundamenteel element bij de verdediging van de luchtpijpen en de longen. Het is eveneens niet zinvol om antitussiva (hoestsiroopen zoals Dextroforme 1mg/ml siroop) samen toe te dienen met mucolytica, expectorantia (medicijnen die het ophoesten van slijm vergemakkelijken).
- Indien de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- Bij ernstige vermindering van de leverfunctie en bij bejaarden. De eerste dosis moet met de helft worden verlaagd. Indien nodig kan daarna de dosis met een kwart worden verhoogd, naargelang de verdraagzaamheid en de behoeften.
- Bij suikerziekte. Er moet rekening gehouden worden met het suikergehalte van de siroop: 1 koffielepel (= 5 ml) bevat ± 3,9 g suiker en 1 soeplepel (=15 ml) bevat ± 11,7 g suiker.
- Bij accidentele inname van te grote hoeveelheden siroop (dit zijn hoeveelheden die de aanbevolen hoeveelheden overschrijden). Er dient contact met de geneesheer opgenomen te worden.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextroforme 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).
- Dit medicijn kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zelfs verdund, niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Het gelijktijdig gebruik van MAO-inhibitoren en dextromethorfan kan aanleiding geven tot stijfheid van de spieren, sterk verhoogde lichaamstemperatuur, agitatie (U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig), ademstilstand, krampaanvallen van de strottehoofdspieren, wat uiteindelijk de dood kan veroorzaken. Dextromethorfan mag bijgevolg pas gebruikt worden 14 dagen nadat de behandeling met MAO-inhibitoren werd stopgezet.
- Gelijktijdig gebruik van alcohol is af te raden; deze combinatie kan aanleiding geven tot een versterking van het kalmerend effect van dextromethorfan.
- Andere medicatie die een depressie van het centraal zenuwstelsel geven, zoals narcotische analgetica (sterke pijnstillers), antidepressiva (medicijnen tegen depressie), neuroleptica (medicijnen tegen psychose), sederende H1- antihistaminica (medicijnen tegen allergie), benzodiazepines (medicijnen die angst en spanning verminderen), barbituraten (medicijn dat slaap of verdoving geeft of rustig maakt), clonidine en aanverwanten: risico op versterking van de depressieve werking op het centraal zenuwstelsel, in het bijzonder ademhalingsdepressie bij gelijktijdige inname van andere morfinederivaten.
- Medicijnen gemetaboliseerd door CYP2D6: Mogelijke interactie (de invloed die medicijnen op elkaar hebben) met fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, amiodarone, quinidine, haloperidol. Het staat vast dat fluoxetine de metabolisatie van dextromethorfan kan inhiberen, met als gevolg een risico op intoxicatie van het morfine type. Het omgekeerde is ook mogelijk, nl. risico op het serotonine syndroom (mentale verwarring, agitatie, hyperreflectie, hyperthermie, transpiratie, myoclonieën (spierkrampen)).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcoholhoudende dranken wordt ten zeerste afgeraden. Alcohol versterkt het onderdrukkend effect van dextromethorfan op het centraal zenuwstelsel.

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 medicijn gebruikt.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextroforme gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Het gebruik van hoge dosissen of het chronisch gebruik van Dextroforme op het einde van de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot een onderdrukking van de ademhaling bij de pasgeborene of omdat het een potentieel risico inhoudt op ontweningsverschijnselen bij het pasgeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die voortdurend waakzaam moeten zijn (bv. bij besturen van voertuigen of gebruik van machines) moet bedacht zijn op het feit dat inname van deze siroop in grote hoeveelheden de oorzaak kan zijn van een lichte slaperigheid. Bij gevoelige personen kan dit reeds optreden bij gebruik van de voorgeschreven hoeveelheden. De kans op dit ongewenste effect neemt bovendien toe bij gelijktijdig gebruik van alcohol en stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Dextroforme bevat ethanol

Dit middel bevat 232,92 mg alcohol (ethanol) per soeplepel (15 ml) overeenkomend met 3,33 mg/kg (bij een persoon van 70 kg). De hoeveelheid per soeplepel (15 ml) in dit middel komt overeen met minder dan 6 ml bier of 3 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dextroforme bevat suiker

Deze siroop bevat 11,7 g suiker per 15 ml (= 1 soeplepel) en ± 3,9 gram suiker per 5 ml (= 1 koffielepel). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De geadiviseerde dosering is:

KINDEREN VAN 6 JAAR

1½ koffielepel Dextroforme 2 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 6 koffielepels/dag. (Toediening van dit medicijn aan kinderen van 6 jaar dient sterk beperkt te worden, 1 koffielepel = 5 ml).

KINDEREN VAN 7 tot 12 JAAR

1 soeplepel Dextroforme 2 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 4 soeplepels/dag.

VOLWASSENEN

1 à 2 soeplepels Dextroforme 3 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 8 soeplepels/dag (1 soeplepel = 15 ml).

Deze siroop dient zo kort mogelijk gebruikt te worden. Indien de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts, is het aan te raden contact met uw arts op te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid,

bewustzijnsstoornissen, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties, en hyperexciteerbaarheid. Andere symptomen in geval van ernstige overdosering 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.

Maatregelen bij inname van te grote hoeveelheden:

- Bij elke ernstige overdosering is hospitalisatie noodzakelijk.
- Actieve kool.
- Zo nodig dient men kunstmatige ademhaling toe te passen.
- Als antidotum dient men naloxone toe.
- Bij het optreden van convulsies kunnen benzodiazepines worden gegeven.

Bij chronische overdosering kan bromisme (chronische vergiftiging doordat er teveel broom werd opgenomen) optreden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):

- Anafylaxis (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijenstEEK of noten. Dit is levensgevaarlijk.)
- Bronchospasme (U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen.)
- Huiduitslag, jeuk, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)), angio-oedeem (U krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel)
- Droge mond en keel, misselijkheid, maag-en darmklachten, braken, constipatie
- Vertigo (duizelig zijn), slaperigheid, nystagmus bij hoge doses (onwillekeurige bewegingen van het oog)
- Mydriasis (grotere pupillen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluitE staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dextromethorfan hydrobromide (1mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol 96%, vloeibaar klaproos extract, vloeibaar tolubalsem extract voor siroop, aroma voor hoestdrank DE 7343 en enkelvoudige siroop ad 1 ml (zie rubriek 2 'Dextroforme bevat').

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

Farmaceutische vorm: siroop.

Verpakkingsgrootte: 1 liter en 5 liter.

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

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-mail: info@conforma.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE171437

Afleveringswijze: Vrije aflevering (< 360ml)

Dit product is bestemd voor gebruik door de officina-apotheker in magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek afgeleverd.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dextroforme 1 mg/ml siroop

Dextromethorfan hydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Dextroforme 1 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Geneesmiddelengroep: hoestsiroop.

Medicijn voor de op verschijnselen gerichte behandeling van droge hinderlijke en prikkelende hoest.

Geprefabriceerd medicijn bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek afgeleverd.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextrometorfan of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In een toestand van ontoereikende ademhaling.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- In geval van astmatische hoest.
- Indien u ook behandeld wordt (of gebruik binnen < 2 weken) met Mono-Amino-Oxydase inhibitoren (MAO-inhibitoren).
- Bij gelijktijdig gebruik van alcohol of andere kalmerende middelen.
- Indien u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.
- Indien u hoest waarbij fluïmen opgegeven worden. Dit is namelijk een fundamenteel element bij de verdediging van de luchtpijpen en de longen. Het is eveneens niet zinvol om antitussiva (hoestsiroopen zoals Dextroforme 1mg/ml siroop) samen toe te dienen met mucolytica, expectorantia (medicijnen die het ophoesten van slijm vergemakkelijken).

- Indien de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- Bij ernstige vermindering van de leverfunctie en bij bejaarden. De eerste dosis moet met de helft worden verlaagd. Indien nodig kan daarna de dosis met een kwart worden verhoogd, naargelang de verdraagzaamheid en de behoeften.
- Bij suikerziekte. Er moet rekening gehouden worden met het suikergehalte van de siroop: 1 koffielepel (= 5 ml) bevat ± 3,9 g suiker en 1 soeplepel (= 15ml) bevat ± 11,7 g suiker.
- Bij accidentele inname van te grote hoeveelheden siroop (dit zijn hoeveelheden die de aanbevolen hoeveelheden overschrijden). Er dient contact met de arts opgenomen te worden.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextroforme 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).
- Dit medicijn kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zelfs verdund, niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Het gelijktijdig gebruik van MAO-inhibitoren en dextromethorfan kan aanleiding geven tot stijfheid van de spieren, sterk verhoogde lichaamstemperatuur, agitatie (U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig), ademstilstand, krampaanvallen van de strottehoofdspieren, wat uiteindelijk de dood kan veroorzaken. Dextromethorfan mag bijgevolg pas gebruikt worden 14 dagen nadat de behandeling met MAO-inhibitoren werd stopgezet.
- Gelijktijdig gebruik van alcohol is af te raden; deze combinatie kan aanleiding geven tot een versterking van het kalmerend effect van dextromethorfan.
- Andere medicatie die een depressie van het centraal zenuwstelsel geven, zoals narcotische analgetica (sterke pijnstillers), antidepressiva (medicijnen tegen depressie), neuroleptica (medicijnen tegen een psychose), sederende H1-antihistaminica (medicijnen tegen allergie), benzodiazepines (medicijnen die angst en spanning verminderen), barbituraten (medicijn dat slaap of verdoving geeft of rustig maakt), clonidine en aanverwanten: risico op versterking van de depressieve werking op het centraal zenuwstelsel, in het bijzonder ademhalingsdepressie bij gelijktijdige inname van andere morfinederivaten.
- medicijnen gemetaboliseerd door CYP2D6: Mogelijke interactie (de invloed die medicijnen op elkaar heben) met fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, amiodarone, quinidine, haloperidol. Het staat vast dat fluoxetine de metabolisatie van dextromethorfan kan verhinderen, met als gevolg een risico op intoxicatie van het morfine type. Het omgekeerde is ook mogelijk, nl. risico op het serotonine syndroom (mentale verwarring, agitatie, hyperreflectie, hyperthermie, transpiratie, myoclonieën (spierkrampen)).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcoholhoudende dranken wordt ten zeerste afgeraden. Alcohol versterkt het onderdrukkend effect van dextromethorfan op het centraal zenuwstelsel.

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 medicijn gebruikt.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextroforme gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Het gebruik van hoge dosissen of het chronisch gebruik van Dextroforme op het einde van de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden

tot een onderdrukking van de ademhaling bij de pasgeborene of omdat het een potentieel risico inhoudt op ontwenningverschijnselen bij het pasgeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die voortdurend waakzaam moeten zijn (bv. bij besturen van voertuigen of gebruik van machines) moet bedacht zijn op het feit dat inname van deze siroop in grote hoeveelheden de oorzaak kan zijn van een lichte slaperigheid. Bij gevoelige personen kan dit reeds optreden bij gebruik van de voorgeschreven hoeveelheden. De kans op dit ongewenste effect neemt bovendien toe bij gelijktijdig gebruik van alcohol en stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Dextroforme bevat ethanol

Dit middel bevat 232,92 mg alcohol (ethanol) per soeplepel (15 ml) overeenkomend met 3,33 mg/kg (bij een persoon van 70 kg). De hoeveelheid per soeplepel (15 ml) in dit middel komt overeen met minder dan 6 ml bier of 3 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dextroforme bevat suiker

Deze siroop bevat 11,7 g suiker per 15 ml (= 1 soeplepel) en ± 3,9 gram suiker per 5 ml (= 1 koffielepel). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit middel 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.

De geadviseerde dosering is:

KINDEREN VAN 6 JAAR

1½ koffielepel Dextroforme 2 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 6 koffielepels/dag. (Toediening van dit medicijn aan kinderen van 6 jaar dient sterk beperkt te worden, 1 koffielepel= 5 ml).

KINDEREN VAN 7 tot 12 JAAR

1 soeplepel Dextroforme 2 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 4 soeplepels/dag.

VOLWASSENEN

1 à 2 soeplepels Dextroforme 3 tot 4 maal per dag, om de 6 uur, tot maximum 8 soeplepels/dag (1 soeplepel = 15 ml).

Deze siroop dient zo kort mogelijk gebruikt te worden. Indien de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt en/of bij koorts, is het aan te raden contact met uw arts op te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid,

bewustzijnsstoornissen, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties, en hyperexciteerbaarheid. Andere symptomen in geval van ernstige overdosering 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.

Maatregelen bij inname van te grote hoeveelheden:

- Bij elke ernstige overdosering is hospitalisatie noodzakelijk.
- Actieve kool.
- Zo nodig dient men kunstmatige ademhaling toe te passen.
- Als antidotum dient men naloxone toe.
- Bij het optreden van convulsies kunnen benzodiazepines worden gegeven.

Bij chronische overdosering kan bromisme (chronische vergiftiging doordat er teveel broom werd opgenomen) optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens):

- Anaphylaxis (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijenstEEK of noten. Dit is levensgevaarlijk.)
- Bronchospasme (U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen.)
- Huiduitslag, jeuk, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)), angio-oedeem (U krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel)
- Droge mond en keel, misselijkheid, maag-en darmklachten, braken, constipatie
- Vertigo (duizelig zijn), slaperigheid, nystagmus bij hoge doses (onwillekeurige bewegingen van het oog)
- Mydriasis (grotere pupillen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Dextroforme 1 mg/ml siroop?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Dextroforme?

- De werkzame stof in dit medicijn is dextromethorfan hydrobromide (1mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol 96%, vloeibaar klapproos extract, vloeibaar tolubalsem extract voor siroop, aroma voor hoestdrank DE 7343 en enkelvoudige siroop ad 1 ml (zie rubriek 2 'Dextroforme bevat').

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

Farmaceutische vorm: siroop.

Verpakkingsgrootte: 1 liter en 5 liter.

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

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-mail: info@conforma.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE171437

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift (vanaf 360 ml)

Dit product is bestemd voor gebruik door de officina-apotheker in magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek afgeleverd.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.