

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Bronchosedal Codeine 9,0 mg/10 ml siroop**

(Codeïnefosfaat)

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 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 één 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 Bronchosedal Codeine 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 Bronchosedal Codeine en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bronchosedal Codeine is een siroop voor de behandeling van een droge, niet-productieve hoest zoals een prikkelhoest, spastische hoest, kinkhoest en nachtelijke hoestbuien.

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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent jonger dan 12 jaar.
- u weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- u geeft borstvoeding.
- bij een verminderde ademreserve of astma.
- bij problemen met vochtophoping in de longen (longoedeem).

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u last heeft van slijmen, onder meer bij sommige vormen van langdurige bronchitis: dan moet Bronchosedal Codeïne met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden. De hoestreflex die de slijmen helpt ophoesten, moet immers behouden blijven.
- als u extreem verzwakt bent, want dan moet een lagere dosis gebruikt worden.
- als u de ziekte van Addison heeft, een aandoening aan de galwegen, een ontsteking van de alvleesklier, een onvoldoende werking van de schildklier, een probleem met de prostaat of een vernauwing van de urinebuis, obstructieve darmaandoeningen of een lage bloeddruk. U moet het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk stopzetten bij de eerste tekenen van buikpijn of problemen bij het ademen.
- bij bejaarde patiënten en bij patiënten met een gestoorde lever- of nierwerking: de dosis moet verlaagd worden.
- als u suikerziekte heeft: Bronchosedal Codeïne bevat 159 g sucrose en 5,23 g karamel per 200 ml siroop. Daarom mogen suikerzieken Bronchosedal Codeïne niet innemen.
- bij personen met een trage werking van de darm: in die gevallen is voorzichtigheid geboden.
- als u een risico heeft op bijkomende effecten op het centraal zenuwstelsel (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”), in geval van epilepsie, hoofdletsels en aandoeningen waarbij de druk binnen de schedel verhoogd is.
- als u een geschiedenis heeft van slaaperelateerde ademhalingsstoornissen of als u symptomen van deze stoornis ervaart, bijvoorbeeld als iemand merkt dat u stopt met ademen terwijl u slaapt.

Bronchosedal Codeïne mag niet langdurig gebruikt worden. Als het hoesten aanhoudt of erger wordt, of als er nieuwe symptomen optreden, moet u stoppen met het gebruik en een arts raadplegen. Bij langdurig gebruik en/of hoge doses kunnen gewenning en afhankelijkheid optreden.

Gebruik Bronchosedal Codeïne niet samen met alcohol.

Raadpleeg een arts als u benzodiazepines (slaapmiddelen), andere kalmeermiddelen of een serotonerg geneesmiddel (bepaalde anti-depressiva) inneemt. Praat met uw arts of apotheker indien u niet zeker bent of u dit inneemt.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

Sommige personen verwerken codeïne (het actief bestanddeel van Bronchosedal Codeïne) dus sneller in het lichaam (snelle metabolisatie). Deze snelle omzetting leidt tot hogere waarden in het bloed. Hierdoor kan, zelfs bij de aangegeven dosering, een levensbedreigende of fatale onderdrukking van de ademhaling optreden of kunnen de bovenvermelde tekenen van overdosering optreden. Raadpleeg uw arts indien u deze tekenen meent waar te nemen (zie ook rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

De behandeling met Bronchosedal Codeïne dient bij de eerste tekenen van toxiciteit te worden gestaakt en er dient zo snel mogelijk medische hulp te worden ingeroepen.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor bepaalde met codeïne verwante bestanddelen kunnen een kruisovergevoeligheid vertonen ten opzichte van codeïne.

Jongeren van 12 jaar tot 18 jaar

Codeïne is niet aanbevolen voor gebruik bij jongeren van 12 tot 18 jaar met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Bronchosedal Codeïne nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Bronchosedal Codeïne kan de werking van alcohol, kalmerende middelen en slaapmiddelen versterken. Een interactie met kinidine, methadon en paroxetine werd beschreven. Gelijktijdig gebruik van andere pijnstillers van de opioïdenfamilie kan onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, ademhalingsonderdrukking en verlaging van de bloeddruk veroorzaken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling.

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. Het is aanbevolen Bronchosedal Codeïne niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Vruchtbaarheid: er is geen informatie gekend over de effecten van codeïne op de vruchtbaarheid bij de man of de vrouw. Indien u wil zwanger worden, raadpleeg uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omwille van het risico op slaperigheid en duizeligheid moeten gevoelige personen daar aandacht aan besteden. Een hoge dosis kan de waakzaamheid verminderen. In dat geval moet men voorzichtig zijn bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Bronchosedal Codeïne bevat ethanol en sucrose

Dit geneesmiddel bevat 210 mg alcohol (ethanol) per doseerdop van 10 ml. De hoeveelheid per dosis van 10 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.

Dit geneesmiddel bevat 7,95 g sucrose per dosis van 10 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.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Gebruik bij jongeren van 12 tot 18 jaar

De gebruikelijke hoeveelheid per keer bedraagt 10 ml (1 maatje van 10 ml). U mag deze hoeveelheid indien nodig 3 tot 6 keer per dag toedienen, gespreid over 24 uur.

De maximale hoeveelheid is 20 ml (2 maatjes van 10 ml) per inname en 60 ml (6 maatjes van 10 ml) per 24 uur.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke hoeveelheid per keer bedraagt 15 ml (1 + ½ maatje van 10 ml). U mag deze hoeveelheid indien nodig 3 tot 6 keer per dag innemen.

De maximale hoeveelheid is 30 ml (3 maatjes van 10 ml) per inname en 90 ml (9 maatjes van 10 ml) per 24 uur.

Ouderen en patiënten met en verstoorde nier- of leverwerking moeten een lagere dosis innemen: contacteer uw arts.

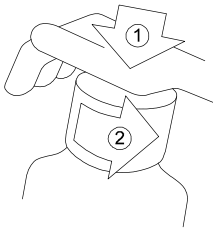
Siroop voor inname langs de mond.

Zodra de hoest verdwenen is, hoeft u geen siroop meer toe te dienen of in te nemen.

Wanneer geen verbetering optreedt, moet u een arts raadplegen.

Elke fles Bronchosedal Codeine bevat een maatje met aanduiding van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml, zodat u gemakkelijk de juiste dosis kunt afmeten.

De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plastieke schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u per ongeluk een zeer grote hoeveelheid Bronchosedal Codeine inneemt, kunnen één of meerdere van de volgende verschijnselen optreden: algemene lichamszwakte, stilstand van hart en ademhaling, vochtophoping in de hersenen, coma, verwarde toestand, stuipen, geneesmiddelf afhankelijkheid, vermoeidheid, lage bloeddruk, te laag zuurstofgehalte, belemmering van de darmassage, vernauwing van de pupil, nierfalen, onderdrukking of onvoldoende werking van de ademhaling, verdoofde toestand, braken en ontwenningssyndroom, droge mond, stoornissen in de urinelozing, duizeligheid, trage hartslag, hartkloppingen, slaperigheid, huiduitslag, coördinatiestoornissen of opgewondenheid. Bij jonge kinderen kunnen na een overdosis opgewondenheid en/of stuipen optreden.

Wanneer u teveel van Bronchosedal Codeine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Indien nodig, neemt u de juiste hoeveelheid alsnog in. Neem geen dubbele hoeveelheid om de vergeten hoeveelheid 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.

Zoek onmiddellijk medische hulp indien u één van de volgende symptomen waarneemt:

- een flauwtegevoel;
- zwellen van handen, voeten, enkels, aangezicht, lippen of keel;
- moeilijk ademen, kortademigheid, piepende ademhaling.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend:

- slaperigheid en maagdarfstoornissen zoals misselijkheid, braken, maaglast of verstopping;
- overgevoelheidsreacties;
- huidontsteking en netelroos, moeizame ademhaling;
- duizeligheid, delirium of euforische stemming (psychische stoornissen), myoclonus (onvrijwillige spiersamentrekking) en vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen);
- bij hoge doses kunnen opgewondenheid en/of stuipen bij kleine kinderen voorkomen;
- bij langdurig gebruik van hoge doses kan zich afhankelijkheid voordoen alsook ontwenningverschijnselen bij plotse stopzetting van de behandeling.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; 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 geneesmiddel?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C).

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 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen 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 middel is codeïnefosfaat hemihydraat (9,2 mg per 10 ml siroop), overeenkomend met 9,0 mg codeïnefosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: anethol (bevat ethanol), melissespiritus, ethanol, karamel (bevat ethanol), bittere amandelsmaak (bevat ethanol), sucrose, gezuiverd water.

(Voor meer informatie, zie hoofdstuk 2, onder "Bronchosedal Codeïne bevat ethanol en sucrose".)

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

Siroop om in te nemen langs de mond: fles van 200 ml met een doseerdop van 10 ml. De doseerdop heeft maatstreepjes voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen

BE176136

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

V15.0_b14.0