Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop
Cloperastine fendizoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 5-7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lysotossil 3,54 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lysotossil 3,54 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wordt uw klacht na 5-7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Het actieve bestanddeel van Lysotossil 3,54 mg/ml siroop is cloperastine fendizoaat voor de symptomatische behandeling van hinderlijke hoest die niet gepaard gaat met (het ophoesten van) slijmen.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u overgevoeligheid vertoont voor medicijnen behorend tot de groep van de antihistaminica (medicijnen tegen allergie).
- Indien u reeds behandeld wordt met medicijnen behorend tot de groep van M.A.O.inhibitoren (medicijnen tegen depressie).
- Onder de leeftijd van 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
U moet extra voorzichtig zijn met dit medicijn:
- Als u lijdt aan een verhoogde druk in het oog.
- Als u prostaatproblemen heeft.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt, zie rubriek: “Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:”.
- Als u lijdt aan diabetes mellitus, zie rubriek: “Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:”.
- Als u nog andere medicijnen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lysotossil 3,54 mg/ml siroop nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van welbepaalde medicijnen kan versterken indien u één of meerdere van deze medicijnen samen met Lysotossil inneemt. Deze medicijnen zijn: medicijnen tegen depressie, slaap- en kalmeermiddelen en sterke pijnstillers.
De effecten zoals droge mond en het optreden van slaperigheid zullen sterker zijn indien u Lysotossil inneemt met medicijnen behorend tot de groep van de antihistaminica (medicijnen tegen allergie) en de groep van de anticholinergica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het is aangeraden om Lysotossil tussen de maaltijden in te nemen.
Drink geen alcoholhoudende dranken tijdens de inname van cloperastine.

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.
Gebruik Lysotossil bij voorkeur niet tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.
Bij bestaande hoestverschijnselen, raadpleeg eerst uw behandelende arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd niet, omdat Lysotossil slaperigheid kan veroorzaken. Gebruik geen gereedschap of machines.

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:
- **Sucrose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt , neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel in neemt.
- **Methylparahydroxybenzoaat** (E218) en **propylparahydroxybenzoaat** (E216). Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Propyleenglycol.** Lysotossil siroop bevat 45 mg propyleenglycol per 15 ml dosis en 90 mg per 30 ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen boven de leeftijd van 15 jaar

De gebruikelijke, gemiddelde dagdosering bedraagt 15 ml 's morgens, 15 ml 's middags en 30 ml 's avonds bij het slapengaan.
15 ml komt overeen met een eetlepel.
Naargelang de ernst van de hoestverschijnselen neemt u 30 ml tot maximum 80 ml per dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Kinderen vanaf 6 jaar:
Volgens leeftijd en gewicht overeenkomstig het onderstaande schema.

Leeftijdsklasse	Gemiddeld gewicht voor de corresponderende leeftijdsklasse	Dagdosis volgens de regel 0,5 à 1 ml/kg/dag	Voorbeeld van de verdeling over een dag in 3 innamen		
			ochtend	middag	avond
6 à 7 jaar	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
8 à 9 jaar	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 of 10 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
10 à 11 jaar	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml
12 à 13 jaar	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	10 of 15 ml
14 à 15 jaar	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	15 of 30 ml
Ouder dan 15 jaar	55 à 60 kg en meer	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 of 15 ml	10 of 15 ml	15 of 30 ml

De siroop dient geschud te worden voor gebruik.
Zet de fles verticaal en draai de dop tot de verzegeling verbreekt (Fig. 1).
De siroop innemen met behulp van het bijgevoegde maatbekertje met een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml. Hou het maatbekertje horizontaal en vul het tot het niveau dat overeenkomt met de in te nemen dosis.De totale daghoeveelheid zoveel mogelijk verdelen over 3 innamen per dag.
Sluit de dop door in wijzerzin te draaien; dit voorkomt dat het product zijn eigenschappen, en dus bijgevolg zijn werkzaamheid, verliest (Fig. 2).

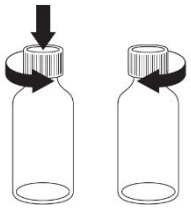


Fig. 1 Fig. 2

Lysotossil, evenals andere hoestmiddelen, mogen niet langer ingenomen worden dan de periode die nodig is om de hoestverschijnselen op te heffen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van Lysotossil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Indien u te hoge hoeveelheden inneemt, zal u een toename van de bijwerkingen kunnen vaststellen: slaperigheid, problemen met het gezichtsvermogen, droge mond en, in erge gevallen, het optreden van een toestand van opwinding en darmkrampen. Een maagspoeling zal eventueel uitgevoerd worden.

Bent u vergeten Lysotossil 3,54 mg/ml siroop te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Geen bijzonderheden.

Drink geen alcoholhoudende dranken tijdens de inname van cloperastine.

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.

Onderstaand staan de ongewenste effecten die werden gerapporteerd bij het gebruik van Lysotossil tijdens klinische studies of uit de post-marketing ervaring:

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen)
- Slaperigheid
- Droge mond

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Anafylactische reactie
- Anafylactoïde reactie
- Problemen om zaken scherp te zien (dichtbij en veraf)
- Maagstoornissen
- Huiduitslag

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

Belgie
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
AfdelingVigilantie:
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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Droog bewaren bij kamertemperatuur (15°C -25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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.

Het maatbekertje wordt aanzien als huishoudelijk afval en mag verworpen worden als plastic.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is cloperastine fendizoaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polyoxyl 40 stearaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) , microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, sucrose, bananenaroma (bevat propyleenglycol) en gezuiverd water (zie rubriek "Lysotossil 3,54 mg/ml siroop bevat:").

Hoe ziet Lysotossil 3,54 mg/ml siroop eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met een fles met 200 ml siroop en een maatbekertje met aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Zambon N.V./S.A.
Burgemeester E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE118535

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.