

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BRONCHODINE 10mg/5ml 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 arts of 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 BRONCHODINE en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u BRONCHODINE niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u BRONCHODINE in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BRONCHODINE?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRONCHODINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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

BRONCHODINE is een siroop op basis van codeïne die aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor de behandeling van niet productieve hoest.

2. WANNEER MAG U BRONCHODINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u BRONCHODINE niet innemen?

- U bent allergisch voor codeïne of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt of hebt gehad een vermindering van de ademhalingsfunctie.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- U hebt een productieve hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met BRONCHODINE?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u BRONCHODINE inneemt.

- Codeïne kan gewenning veroorzaken. Langdurig gebruik van BRONCHODINE is dus af te raden.

Bijsluiter

- Codeïne kan het reactie- en concentratievermogen verminderen.
- De productieve hoest is een essentieel deel van de verdediging van de luchtwegen en de longen, die moet gerespecteerd worden. Het gebruik van BRONCHODINE is in dat geval af te raden.
- Tijdens uw behandeling met BRONCHODINE is het gelijktijdige gebruik van mucolytica en expectorantia aangewezen bij productieve hoest, af te raden.
- Indien uw hoest aanhoudt na de behandeling, verwittig dan uw arts of apotheker.
- Meldt uw arts indien:
 - U lijdt aan nier- of leverinsufficiëntie.
 - Uw stoelgang wordt vertraagd.
 - U bent gevoelig aan convulsies.
 - U hebt kort geleden een schedelletsel opgelopen of indien u lijdt aan een hoge druk in de hersenen.
 - U lijdt aan hypothyroïdie.
 - U lijdt aan de ziekte van Addison.
 - U lijdt aan problemen aan de prostaat of aan de urinewegen.
 - U hebt een overgevoeligheid aan opiumderivaten.

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 een 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.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Codeïne is niet aanbevolen voor de behandeling van hoest voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gelijktijdig gebruik van codeïne en verdovende middelen, slaapmiddelen en kalmerende middelen, zenuwstillers (neuroleptica), narcotische pijnstillers, MAO-inhibitoren kan het effect van codeïne op het centraal zenuwstelsel (ademhalingsdepressie, sedatie) verhogen.

Gelijktijdig gebruik van BRONCHODINE en sederende geneesmiddelen zoals de benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden als er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts toch BRONCHODINE voorschrijft samen met sederende geneesmiddelen, moet uw arts de dosis en de duur van de behandeling beperken.

Gelieve uw arts te vertellen welke sederende geneesmiddelen u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te informeren over de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bijsluiter

Gelijktijdig gebruik van codeïne en alcohol kan het effect van codeïne op het centraal zenuwstelsel (ademhalingsdepressie, sedatie) verhogen.

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.

Neem BRONCHODINE niet in tijdens de zwangerschap vermits de gegevens over onschadelijkheid van codeïne voor de foetus onvoldoende zijn.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van codeïne op de vruchtbaarheid bij de man en de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen voertuigen besturen of machines bedienen tijdens de behandeling.

BRONCHODINE bevat

- 5,0mg natriumbenzoaat per 5ml (1 koffielepel).
- 2,0mg alcohol (ethanol) per 5ml. De hoeveelheid per 5ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1ml bier of 1ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- 251mg propyleenglycol per 5ml.
- 2,5g sucrose per 5ml siroop (1 koffielepel). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Bewaarmiddelen methyl- en propylparahydroxybenzoaten : kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- 351mg sorbitol per 5ml. 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.
- Dit middel bevat minder dan 1mmol natrium (23mg) per 5ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

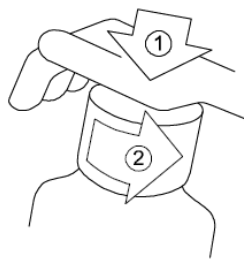
3. HOE NEEMT U BRONCHODINE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Oraal gebruik.

De fles schudden vóór gebruik.

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



Volwassenen

De geadviseerde dosering is 10mg (5ml of 1 koffielepel) elke 4 tot 6 uur.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan 12 jaar

De geadviseerde dosering is 10mg (5ml of 1 koffielepel) 4 keer per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van BRONCHODINE ingenomen?

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

Bij volwassenen, de maximale dosis codeïne is 120mg per dag.

Bij kinderen jonger dan 18 jaar, de maximale dosis is 1mg/kg per dag.

Een arts moet geroepen worden, als uw ademhaling moeilijk wordt of u buiten bewustzijn bent. Het tegengif voor codeïne is naloxone.

Bent u vergeten BRONCHODINE in te nemen?

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.

De frequentie van volgende bijwerkingen is niet bekend:

- Gekruiste gevoeligheidsreactie, immunitaire overgevoeligheidsreactie.
- Delier.
- Sedatie, stuipen bij jonge kinderen, duizeligheid, verhoging van de druk van het cerebrosпинаalvocht, hevige en onvrijwillige spiercontractie (myoclonus).
- Ademhalingsdepressie bij hoge dosissen.
- Braken, constipatie en misselijkheid.
- Huidreacties veroorzaakt door overgevoeligheid aan codeïne, vasodilatatie ter hoogte van de huid.
- Ernstige spierzwakte (myasthenia).

Bijsluiter

- Urineretentie, acute nierinsufficiëntie.
- De parahydroxybenzoaten kunnen de oorzaak zijn van allergische reacties.
- De toediening van codeïne kan gewenning met zich meebrengen.

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 - B-1000 Brussel Madou.

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@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 BRONCHODINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

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 BRONCHODINE?

- De werkzame stof is codeïnefosfaat hemihydraat (2mg/ml).
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn citroenzuur, natrium benzoaat (E211), ethanol 96%, propyleenglycol (E1520), sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbitol (E420), sinaasappel aroma en gezuiverd water.

Hoe ziet BRONCHODINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Helder, kleurloze tot lichtgele stroperige oplossing, met een sinaasappel geur.

Bruine glazen fles met 180ml siroop, afgesloten met een witte plastieken kindveilige sluiting.

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

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan, 46-50 - B-1070 Brussel.

Bijsluiter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE033424

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020