

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BRONCHOSEDAL MUCUS Menthol 20 mg/ml siroop *Guaifenesine*

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 beschreven in deze bijsluiter 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 1 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.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bronchosedal Mucus Menthol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Bronchosedal Mucus Menthol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bronchosedal Mucus Menthol in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bronchosedal Mucus Menthol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRONCHOSEDAL MUCUS MENTHOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop bevat guaifenesine, dat een soort geneesmiddel is dat een expectorans wordt genoemd. Het helpt diepzittende (productieve) hoest te verlichten door de slijmen (mucus) los te maken en zo het ophoesten te vergemakkelijken en de luchtwegen vrij te maken.

Dit geneesmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

2. WANNEER MAG U BRONCHOSEDAL MUCUS MENTHOL 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een hoest heeft gehad gedurende meer dan 7 dagen of als uw hoest terugkeert of gepaard gaat met koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn.
- een aanhoudende hoest heeft die kan worden veroorzaakt door astma.
- een hoest heeft waarbij heel veel slijmen worden opgehoest.
- lijdt aan ernstige lever- of nierproblemen.
- alcohol inneemt.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van guaifenesine bij kinderen jonger dan 12 jaar is nog niet vastgesteld.

Verstoring van laboratoriumtests

Als u urinetests laat doen, is het belangrijk om de arts of verpleegkundige te vertellen dat u dit middel neemt of onlangs hebt genomen, omdat het sommige resultaten kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bronchosedal Mucus Menthol 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.

Het is niet aanbevolen dit geneesmiddel in te nemen samen met andere geneesmiddelen tegen hoest die bedoeld zijn om uw hoest te stoppen (antitussiva), omdat ze de werking van dit geneesmiddel kunnen verstoren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag dit middel innemen met of zonder voedsel of drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij op advies van de arts.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Als u zich echter onwel voelt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop bevat

- 4.7 vol% ethanol (alcohol), dit is tot 400 mg per dosis en komt overeen met ongeveer 10 ml bier of 4 ml wijn per dosis van 10 ml. Dit kan schadelijk zijn voor personen die aan drankzucht lijden. Er moet met het ethanolgehalte rekening gehouden worden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, bij kinderen en bij groepen met een hoog risico zoals patiënten met lever- of nieraandoeningen of epilepsie.
- Ponceau 4R (E124) - rode kleurstof - kan allergische reacties veroorzaken.
- 17,6 mg natrium per dosis van 10 ml. Daarmee moet rekening gehouden worden bij personen die een gecontroleerd natriumdiet volgen.
- glucose en fructose. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, contacteer uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U BRONCHOSSEDAL MUCUS MENTHOL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

Deze oplossing is uitsluitend voor oraal gebruik.

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Leeftijd	Dosis
Volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder	Neem 10 ml (twee koffielepels van 5 ml) 4 keer per dag
Bejaarden	Zoals bij volwassenen
Kinderen onder 12 jaar	Niet geven
Patiënten met een lever- of nieraandoening	Contact opnemen met arts of apotheker

Neem NIET meer dan 4 dosissen (40 ml) in per 24 uur.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren binnen 7 dagen, contacteer dan een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien iemand te veel van Bronchosedal Mucus Menthol heeft ingenomen, contacteer dan onmiddellijk een arts of het Antigifcentrum (070/245.245) en neem deze bijsluiter en de verpakking mee.

Als u te veel van dit geneesmiddel inneemt, kan u nierstenen ontwikkelen.

Mogelijke symptomen:

Maaglast, misselijkheid en sufheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U mag enkel de hoeveelheid geneesmiddel innemen die vermeld is in de hogergenoemde doseringsaanwijzingen. Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, neemt u de volgende dosis in wanneer dit nodig is. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer dan 4 dosissen (40 ml) in per 24 uur.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u één van de volgende reacties ondervindt, stop dan onmiddellijk de inname van dit geneesmiddel en contacteer uw arts:

- Allergische reacties, met inbegrip van huiduitslag (die ernstig kan zijn en waarbij ook blaren of afschilfering van de huid kunnen voorkomen) en jeuk.

Andere effecten die kunnen voorkomen zijn:

- Misselijkheid of braken.
- Maagpijn en diarree.

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, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BRONCHOSDAL MUCUS MENTHOL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (fles in kartonnen doos) ter bescherming tegen licht. Gebruik het product niet indien de verzegeling van de fles verbroken is bij aankoop.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Binnen de 4 weken na de eerste opening gebruiken.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is guaifenesine. Elke ml oplossing voor oraal gebruik bevat 20 mg guaifenesine. Elke 10 ml oplossing voor oraal gebruik bevat 200 mg guaifenesine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

xanthaangom, natriumchloride, natriumsaccharine, ammoniumglycyrrhizaat, citroenzuur, natriumcitraat, macrogol glycerol hydroxystearaat 40, levomenthol, frambozenaroma (bevat ethanol, glucose en fructose), glycerol, macrogol 1500, propyleenglycol, ethanol, gezuiverd water, natriumbenzoaat (E211), Ponceau 4R (E124), karamel (E150) (bevat glucose).

(Voor meer informatie over een deel van de bestanddelen zie rubriek 2).

Hoe ziet Bronchosedal Mucus Menthol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop is een heldere tot licht opalescente rode vloeistof, uitsluitend voor oraal gebruik.

Het is beschikbaar in een bruine glazen fles van 150 ml, met een kindveilige plastic dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr
45071 Orléans, Cedex 2
Frankrijk

Of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE408992

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE/LU: Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop

BG: Хекспекторал Ментол 20 mg/ml перорален разтвор

CY: Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml Oral Solution

CZ: OlynMuco s příchutí mentholu 20 mg/ml

EE: Sudafed Broncho Menthol

EL: Hexacough

IE: Benylin Phlegm Cough Menthol 100mg/5ml Oral Solution

IT: Actigrip Tosse Mucolitico “Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale”

LV/LT: Actifed Menthol 20mg/ml Syrup

PL: Sudafed Muco na kaszel mokry

RO: Hexpectorol Mentol 20mg/ml Soluție Orală

SK: OlynMuco s příchut'ou mentolu 20 mg/ml

SI: Hexpectorol z okusom mentola 20mg/ml peroralna raztopina

ES: Iniston Expectorante 20 mg/ml Solución Oral Sabor Menta

UK: Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2017.