

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

VICKS Vapotabs antitussif met Honing 7,33 mg zuigtabletten dextromethorfan

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vicks Vapotabs is een geneesmiddel voor de symptomatische behandeling van droge hoest. Een dergelijke hoest kan in verband worden gebracht met verkoudheid en griepachtige infecties.

Indicaties:

Voor het behandelen van een droge, onproductieve prikkelhoest.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorfan of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten.
- U hebt astmatische bronchitis, chronisch obstructieve longziekte (chronische bronchitis en emfyseem), pneumonie, respiratoire belemmering (respiratoire depressie), onvoldoende respiratoire activiteit (respiratoire insufficiëntie).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Tijdens gelijktijdig gebruik van bepaalde stemmingverbeterende geneesmiddelen (MAO-remmers) of binnen 14 dagen na het stoppen met de behandeling met MAO-remmers.
- Als uw lever niet goed functioneert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij hoesten met aanzienlijke slijmvorming dient u dit geneesmiddel alleen in overleg met en in overeenstemming met de instructies van de arts en slechts zeer voorzichtig te gebruiken omdat het onderdrukken van hoesten onder deze omstandigheden niet gewenst is.

Chronisch hoesten kan een vroeg symptoom zijn van astmatische bronchitis, daarom zijn Vicks Vapotabs antitussif met Honing **niet** aangewezen voor het onderdrukken van hoesten, zeker niet bij kinderen.

Wij willen erop wijzen dat Vicks Vapotabs antitussif met Honing kunnen resulteren in psychologische en lichamelijke afhankelijkheid. Daarom dient de behandeling met Vicks Vapotabs antitussif met Honing van korte duur te zijn en onder strikte medische supervisie te staan bij patiënten die neiging hebben tot geneesmiddelmisbruik of geneesmiddelafhankelijkheid.

Gebruik bij kinderen:

Vicks Vapotabs antitussif met Honing is niet geschikt voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar. Voor dit doel zijn geneesmiddelen in andere farmaceutische vormen beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vicks Vapotabs antitussif met Honing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Bij eerdere behandeling met of gelijktijdige toediening van **bepaalde stemmingverbeterende geneesmiddelen** (antidepressiva van het MAOI-type), bestaat een mogelijkheid van effecten op het **centrale zenuwstelsel**, zoals onrust en verwardheid, hoge koorts en veranderingen in ademhalings- en bloedsomloopfuncties (zogenaamd serotoninesyndroom). Soortgelijke symptomen zijn ook opgemerkt tijdens gelijktijdig gebruik met het antibioticum linezolid.
- Het gebruik van geneesmiddelen die tegelijkertijd het **centrale zenuwstelsel** onderdrukken kan leiden tot een wederzijdse verhoging van de effecten.
- Bij gebruik van Vicks Vapotabs antitussif met Honing in combinatie met **slijmoplossende geneesmiddelen**, kan een gevaarlijke ophoping van slijmen optreden als gevolg van de verminderde hoestreflex.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die **het cytochroom P450 2D6 enzymstelsel in de lever** remmen en daardoor het metabolisme van dextromethorfan remmen, met name amiodaron, kinidine, fluoxetine, haloperidol, paroxetine, propafenon, thioridazine, cimetidine en ritonavir, kan leiden tot verhoogde concentraties van dextromethorfan.
- Sommige geneesmiddelen (bijv. bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen, ACE-remmers genoemd) kunnen hoesten veroorzaken. Als u dergelijke geneesmiddelen inneemt, informeer dan eerst bij uw arts voor u een hoestonderdrukkend middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding:

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen inneemt.

Gebruik tijdens zwangerschap dient alleen plaats te vinden na zeer zorgvuldige overweging door een arts van de voordelen en mogelijke bijwerkingen bij moeder en kind (zie ook punt 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Dextromethorfan mag tijdens het geven van borstvoeding alleen worden gebruikt na advies te hebben ingewonnen bij uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Zelfs wanneer het volgens de instructies wordt ingenomen kan dit geneesmiddel soms lichte vermoeidheid veroorzaken en daardoor reacties zodanig veranderen dat het rijvermogen en

het gebruik van machines zal worden beïnvloed. Dit is in hogere mate van toepassing wanneer het wordt ingenomen in combinatie met alcohol of geneesmiddel die op hun beurt reacties kunnen beïnvloeden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden:

Dit geneesmiddel bevat **sucrose, glucose en fructose**. Gebruik Vicks Vapotabs antitussif met Honing alleen na overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers.

1 zuigtablet bevat

- 2,2 g sucrose (suiker)
- 1,1 g glucose

overeenkomend met ongeveer 0,3 koolhydraateenheden (CU). Als u een diabetisch dieet moet aanhouden, dient u hier rekening mee te houden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Respecteer de dosering zoals beschreven in deze bijsluiter. In geval van twijfel, vraag raad aan uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is, tenzij anders voorgeschreven door een arts:

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder: naar behoefte twee zuigtabletten (overeenkomend met 14,66 mg dextromethorfan) om de 4-6 uur; de maximale totale dagelijkse dosis is 12 zuigtabletten (overeenkomend met 88 mg dextromethorfan).

Gebruik:

Goed zuigen. Niet doorslikken!

Duur van het gebruik:

Gebruik dit middel niet **langer dan 3 - 5 dagen zonder advies van een arts**.

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

Wanneer u de indruk heeft dat de werking van Vicks Vapotabs antitussif met Honing te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

In gevallen van overdosering kan onrust, duizeligheid, ademhalingsdepressie (ademhalingsbelemmering), hallucinaties, verminderd bewustzijn, bloeddrukverlaging, tachycardie (snelle hartslag), toegenomen spiertonus (spierspanning) en ataxie (problemen met bewegen) optreden.

Als u vermoedt dat u een overdosis hebt genomen, neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245.).

Bent u vergeten dit middel 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 kunnen Vicks Vapotabs antitussif met Honing bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentiegegevens met betrekking tot bijwerkingen zijn gebaseerd op de volgende categorieën:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen

Vaak: 1 tot 10 op de 100 behandelde personen

Soms: 1 tot 10 op de 1.000 behandelde personen

Zelden: 1 tot 10 op de 10.000 behandelde personen

Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen

Niet bekend: De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Mogelijke bijwerkingen:

Immuunsysteemaandoeningen:

soms: allergische reacties, zoals anafylactisch shock, moeilijkheden bij het ademen, zwelling van de mond en de tong.

Bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie dient het geneesmiddel **NIET** meer te worden gebruikt. Informeer uw arts.

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: lichte vermoeidheid, duizeligheid.

Zeer zelden: slaperigheid, hallucinaties; ontwikkeling van afhankelijkheid bij misbruik.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: misselijkheid, maag-darmproblemen, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag werd zelden gemeld bij inname van dextromethorfan.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos 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 medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dextromethorfan

1 zuigtablet bevat 7,33 mg dextromethorfan

De andere stoffen in dit middel zijn:

sucrose, glucosevloeistof, levomenthol, honing, honingsmaakstof, maskeringssmaakstof, anti-kleefwas (gehydrogeneerde plantaardige olie, calciumcarbonaat, lecithine, carnaubawas), talk, simeticon-emulsie 30%.

Hoe zien Vicks Vapotabs antitussif met Honing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een gele ronde zuigtablet.

Verpakkingen bevatten 12 of 18 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Proctor & Gamble Distribution Company Europe B.V.B.A.
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever
België

Fabrikant:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH,
Sulzbacher Str 40 – 50,
D-65824 Schwalbach am Taunus
Duitsland

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE386172

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2012.