**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

# Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop

Carbocisteïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Gebruik dit geneesmiddel 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carbocisteïne wordt gebruikt voor zijn slijmverdunnende werking bij aandoeningen van de ademhalingswegen die gepaard gaan met hoest.

## 2. Wanneer mag u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u Siroxyl Carbocisteïne siroop niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor carbocisteïne of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een actieve maagzweer (gastroduodenaal ulcus).
- Bij fenylketonurie (erfelijke en aangeboren stofwisselingsziekte).
- Siroxyl Carbocisteïne siroop niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Siroxyl Carbocisteïne siroop?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Vraag medisch advies indien de inname van Siroxyl Carbocisteïne siroop niet tot verbetering leidt.
Voorzichtigheid is nodig bij ouderen, als u vroeger zweren in het maagdarmstelsel had of als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan gekend is dat ze bloedingen in het maagdarmstelsel kunnen veroorzaken, of bij langdurig gebruik. Stop met de inname van dit geneesmiddel, indien dergelijke bloedingen optreden.
Indien u suikerpatiënt bent, neem dan enkel de vorm ‘Siroxyl Carbocisteïne zonder suiker 250 mg/5ml drank”.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Siroxyl Carbocisteïne siroop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Siroxyl Carbocisteïne siroop mag gecombineerd worden met een antibioticabehandeling.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Niet van toepassing.

**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.

De toediening van Siroxyl Carbocisteïne siroop wordt afgeraden tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Niet van toepassing.

**Siroxyl Carbocisteïne siroop bevat sacharose**
Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Volwassenen nemen per keer 12 g sacharose, kinderen tussen 12 en 15 jaar 6 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar 3 g sucrose en kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 2 g sacharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

**Siroxyl Carbocisteïne siroop bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat**
Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

**Dit middel bevat 33 mg natrium** (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5ml. Dit komt overeen met 1,65 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## 3. Hoe gebruikt u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop?

Gebruik Siroxyl Carbocisteïne siroop altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is:
- De aangegeven hoeveelheden niet overschrijden:
  * 2 tot 5 jaar: 5 ml 2 maal per dag, d.i. 500 mg carbocisteïne per dag.
  * 5 tot 12 jaar: 7,5 ml 2 maal per dag, d.i. 750 mg carbocisteïne per dag.
  * 12 tot 15 jaar: 15 ml 2 maal per dag, d.i. 1500 mg carbocisteïne per dag.
  * Volwassenen (vanaf 15 jaar): 30 ml 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Het middel wordt geleverd met een maatbekertje met een maatverdeling op 5 ml, 7,5 ml en 15 ml.
Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.
N.B.: De vorm Siroxyl Carbocisteïne kinderen is beter aangepast voor kinderen.

De behandeling moet gemiddeld een tweetal weken worden genomen. Voor sommige chronische aandoeningen is een behandeling gedurende 3 tot 4 weken vereist.

Toedieningswijze en toedieningsweg
Oraal gebruik.

De behandeling met Siroxyl Carbocisteïne siroop moet worden herzien door uw behandelend geneesheer indien er geen verbetering optreedt na een behandeling gedurende 3 opeenvolgende dagen.

**Heeft u te veel van Siroxyl Carbocisteïne siroop ingenomen?**
Wanneer u teveel van Siroxyl Carbocisteïne siroop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

De tekens van overdosering zijn maag- en darmklachten (misselijkheid, braken). Bij een vermoeden van overdosering moet eerst medische hulp worden ingeroepen.
In principe is een opname in het ziekenhuis niet noodzakelijk.

**Bent u vergeten Siroxyl Carbocisteïne siroop in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Siroxyl Carbocisteïne siroop**
Niet van toepassing.

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.

**Stop met het gebruik van Siroxyl Carbocisteïne siroop en neem contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis indien u de volgende symptomen heeft (frequentie niet bekend):**
- U heeft een allergische reactie. De tekens kunnen de volgende zijn: huiduitslag (al dan niet met blaarvorming), slik- of ademproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

**Raadpleeg uw arts of apotheker indien u één van volgende bijwerkingen heeft:**
- Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op 10 patiënten): maagpijn, misselijkheid, braken en diarree. Het is dan aangeraden om de hoeveelheid te verminderen. Deze bijwerkingen werden gerapporteerd aan een frequentie van 1,13% en aan 4,26% bij gebruik van placebo.
- Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op 1000 patiënten): hoofdpijn, het is dan aanbevolen om de dosering te verminderen.
- Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): bloedingen in het maagdarmstelsel, huidreacties waaronder rode bultjes op de huid, scherp afgegrensd verheven gebied met roodheid en soms blaarvorming, telkens op dezelfde plek. Stop in deze gevallen onmiddellijk de toediening.

**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:
**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
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 Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren.

Houdbaarheid na opening: 60 dagen.

Gebruik Siroxyl Carbocisteïne siroop niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in Siroxyl Carbocisteïne siroop?**
De werkzame stof is: carbocisteïne.
De andere stoffen zijn: methylparahydroxybenzoaat – propylparahydroxybenzoaat – sacharose – natriumhydroxide – synthetische borstspiritus (derog. 42/531) – gezuiverd water.

Zie ook onder 2. Wanneer mag u Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? “Siroxyl Carbocisteïne siroop bevat…”.

**Hoe ziet Siroxyl Carbocisteïne siroop eruit en wat zit er in een verpakking?**
Siroxyl Carbocisteïne siroop is in de handel in volgende verpakking: fles van 250 ml voorzien van een gegradueerd maatbekertje.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
MELISANA NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop
H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet
21 rue Jacques Tati
F-78390 Bois d’Arcy
Frankrijk

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen**
*Siroxyl Carbocisteïne 250 mg/5 ml siroop:* BE115482

**Afleveringswijze**
Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**