

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER

Dextromethorfanhydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER gebruikt?
2. Wanneer mag u BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER GEBRUIKT?

Het is een geneesmiddel tegen de hoest (antitussivum).

Balsoclase Dextromethorphan wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van droge hoest en prikkelhoest bij volwassenen (vanaf 15 jaar).

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

2. WANNEER MAG U BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Balsoclase Dextromethorphan niet innemen?

- U bent allergisch voor dextromethorfanhydrobromide of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u astma heeft
- Als u ademhalingsproblemen heeft
- Als u momenteel behandeld wordt met MAO-remmers (geneesmiddelen voorgeschreven bij bepaalde depressieve toestanden) en 14 dagen na stopzetting van deze geneesmiddelen
- Als u borstvoeding geeft
- Bij kinderen (jonger dan 15 jaar)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Balsoclase Dextromethorphan?

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

- In geval van een chronische (langdurige) ziekte van de luchtwegen of longen met fluijthoest is medisch advies noodzakelijk.
- In geval van een slijmhoest. In dat geval is de hoest een natuurlijk verdedigingsmiddel nodig voor de afvoering van afscheidingen van de luchtpijptakken.

- Als de hoest slijmerig wordt, gepaard gaat met ophoesten en verwijderen van fluïmen, koorts, raadpleeg dan uw arts.
- Door de aanwezigheid van maltitol mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt in geval van fructose-intolerantie (erfelijke metabolische ziekte).
- Want dit geneesmiddel bevat alcohol: het alcoholgehalte van de drank is 1,3% hetzij 0,05 g alcohol per maatlepel van 5 ml.
- Door de aanwezigheid van alcohol is medisch advies noodzakelijk vóór de inname van dit geneesmiddel in geval van een leverziekte of epilepsie.
- Neem in geval van koorts alsook in geval van verergering of geen verbetering na 4 tot 5 dagen geen hogere doses dan de aanbevolen, neem niet gelijktijdig een ander antihoeftmiddel in, maar RAADPLEEG UW ARTS.

Kinderen en adolescenten

De inname van dit geneesmiddel door kinderen jonger dan 15 jaar wordt afgeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Balsoclaste Dextromethorphan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Neem met dit antihoeftmiddel niet gelijktijdig een geneesmiddel in dat de afscheidingen van de luchtpijptakken vloeibaar maakt (expectorans, mucolyticum).
- Neem niet gelijktijdig andere antihoeftmiddelen in om de aanbevolen maximale doses niet te overschrijden (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Balsoclaste Dextromethorphan 15 mg/5 ml, drank zonder suiker in?").
- Vermijd elk type mono-amino-oxidase-remmer in te nemen (MAO-remmers = geneesmiddelen voorgeschreven bij bepaalde depressieve toestanden), want de gelijktijdige inname ervan kan een serotonerg syndroom veroorzaken wat zich uit in de vorm van diarree, snelle hartslag (tachycardie), zweten, beven, verwardheid en zelfs coma.
- Als u andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel inneemt, meer bepaald:
 - morfinederivaten (pijnstillers, antihoeftmiddelen en substitutiebehandelingen)
 - neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen)
 - barbituraten (soort slaapmiddelen)
 - benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - andere anxiolitica (kalmeermiddelen tegen angst) dan benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - hypnotica (slaapmiddelen)
 - kalmerende antidepressiva
 - H1-antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van acute allergische periodes)
 - clonidine en aanverwanten (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en migraine)
 - baclofeen (geneesmiddel tegen krampen)
 - thalidomide (geneesmiddel dat immuniteitsreacties onderdrukt), is het mogelijk dat de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel verergert. Dit veroorzaakt een vermindering van de waakzaamheid wat het besturen van voertuigen en het gebruik van machines gevaarlijk kan maken.
- Andere morfinederivaten (pijnstillers, antihoeftmiddelen en substitutiebehandelingen) kunnen een daling van het ademhalingsritme veroorzaken, in het bijzonder bij bejaarden.
- Een interactie is mogelijk met paroxetine, sertraline, fluvoxamine (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), amiodaron, kinidine (geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen), haloperidol (geneesmiddel voor de behandeling van psychosen), want deze geneesmiddelen worden door dezelfde leverenzymen gemetaboliseerd en kunnen zo de dextromethorphanconcentratie in het bloed beïnvloeden.
- Als u gelijktijdig fluoxetine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie) inneemt, is het mogelijk dat uw arts de dosis Balsoclaste Dextromethorphan aanpast, want fluoxetine heeft bij bepaalde personen (trage metabolisierders) een invloed op het metabolisme van dit geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcoholische dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

- Tot op heden zijn er geen betrouwbare gegevens over misvorming bij dieren met dextromethorfan.
- Klinisch lijken de resultaten van studies uitgevoerd op een beperkt aantal vrouwen een bijzonder misvormend effect van dextromethorfan uit te sluiten.
- Aan het einde van de zwangerschap kunnen hoge doses, zelfs bij een korte behandeling, de ademhaling van de pasgeborene onderdrukken.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap kan langdurige inname van dextromethorfan door de moeder, en dit aan gelijk welke dosis, aan de basis liggen van ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene.
- Door de aanwezigheid van alcohol moet het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap worden vermeden.

Borstvoeding

- Dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk.
- Te sterke doses dextromethorfan toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven, kunnen ademhalingspauzes geven of de zuigkracht van de zuigeling doen dalen. De inname van dit geneesmiddel wordt bijgevolg afgeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Balsoclaste Dextromethorphan kan lichte en voorbijgaande slaperigheid of duizeligheid veroorzaken wat gevaarlijk kan zijn voor bestuurders van voertuigen (auto's...) en gebruikers van bepaalde machines. Dit verschijnsel vermindert na meerdere innamen. Het kan nuttig zijn de behandeling 's avonds te beginnen.

Dit verschijnsel wordt versterkt door de inname van alcoholische dranken.

Balsoclaste Dextromethorphan bevat alcohol, maltitol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat

- Alcohol: het alcoholgehalte van de drank is 1,3% hetzij 0,05 g alcohol per maatlepel van 5 ml. Medisch advies is noodzakelijk vóór de inname van dit geneesmiddel in geval van een leverziekte of epilepsie.
- Maltitol: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat: kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

Toedieningsweg: oraal gebruik

VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN (vanaf 15 jaar).

De aanbevolen dosering is 1 of 2 maatlepels van 5 ml maximum per inname.

Neem, indien nodig, deze hoeveelheid na 4 uur opnieuw in.

Neem in geen geval meer dan 8 maatlepels van 5 ml per dag in.

Voor bejaarden of in geval van een leverziekte: raadpleeg uw arts opdat hij de dosering kan aanpassen.

Reinig na gebruik de maatlepel met water.

Laat minstens 4 uur tussen elke inname.

Dit geneesmiddel mag enkel worden ingenomen op momenten waarop de hoest opduikt. Bijvoorbeeld, voor een hoest die enkel 's avonds voorkomt, kan één keer innemen van dit geneesmiddel 's avonds volstaan.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Balsoclaste Dextromethorphan ingenomen?

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

- De tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, duizeligheid, opwinding, verwardheid, slaperigheid, verwijding van de pupillen, versnelde hartslag (tachycardie), huiduitslag, hallucinaties.
- De tekenen in geval van zware overdosering zijn: coma, onderdrukking van de ademhaling, stuipen.
Bij zware overdosering is onmiddellijke ziekenhuisopname vereist.

Bent u vergeten Balsoclaste Dextromethorphan 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Immuunsysteemaandoeningen:** allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, plotse zwelling van de hals en het gezicht (Quincke-oedeem) of plotse hinder bij het ademen, soms met piepende ademhaling (bronchospasme)
- **Zenuwstelselaandoeningen:** duizeligheid, slaperigheid
- **Oogaandoeningen:** verwijding van de pupillen (mydriase)
- **Maagdarmstelselaandoeningen:** misselijkheid, braken, verstopping en door de aanwezigheid van maltitol, risico op verteringsproblemen en diarree
- **Huid- en onderhuidaandoeningen:** jeuk, netelroos.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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 BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Balsoclaste Dextromethorphan?

De werkzame stof in dit middel is:

- dextromethorfanhydrobromide, 15 mg per 5 ml drank.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, alcohol, vloeibaar maltitol, puncharoma, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Balsoclaste Dextromethorphan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Balsoclaste Dextromethorphan is beschikbaar als drank zonder suiker in een bruine glazen fles en een polyethyleen(tereftalaat)-fles van 150ml zonder en met maatlepel (5 ml).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, Place Abel Gance,
F-92100 BOULOGNE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Pierre Fabre Santé Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel
Tel: +32 2 240 70 10

Fabrikant:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site SIMAPHAC
Zone Industrielle de Châteaurenard
F-45220 CHÂTEAURENARD
of
PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
F-45500 GIEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

bruine glazen fles BE275177
polyethyleen(tereftalaat)-fles BE490080

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling :
Hospitalisatie

Maagspoeling + geactiveerde houtskool

Naloxon in geval van ademhalingsdepressie.

Oplaaddosis naloxon (volwassenen en kinderen) : 0,4 tot 2 mg IV te herhalen na 2 tot 3 minuten.

Onderhoudsdosis naloxon (in geval van inname van een langwerkend morfinegeneesmiddel) : toevoeging van 4 tot 8 mg naloxon aan een liter 5% glucoseoplossing, toe te dienen via een infusie aan 100 ml/uur zodat 0,4 tot 0,8 mg naloxon per uur wordt geïnjecteerd. De infusiesnelheid kan indien nodig worden gewijzigd.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER Dextromethorfanhydrobromide

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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept 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.
- Krijgt u veel 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 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER gebruikt?
2. Wanneer mag u BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER GEBRUIKT?

Het is een geneesmiddel tegen de hoest (antitussivum).

Balsoclase Dextromethorphan wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van droge hoest en prikkelhoest bij volwassenen (vanaf 15 jaar).

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

2. WANNEER MAG U BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Balsoclase Dextromethorphan niet innemen?

- U bent allergisch voor dextromethorfanhydrobromide of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u astma heeft
- Als u ademhalingsproblemen heeft
- Als u momenteel behandeld wordt met MAO-remmers (geneesmiddelen voorgeschreven bij bepaalde depressieve toestanden) en 14 dagen na stopzetting van deze geneesmiddelen
- Als u borstvoeding geeft
- Bij kinderen (jonger dan 15 jaar)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Balsoclaste Dextromethorphan?

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

- In geval van een chronische (langdurige) ziekte van de luchtwegen of longen met fluiinhoest is medisch advies noodzakelijk.
- In geval van een slijmhoest. In dat geval is de hoest een natuurlijk verdedigingsmiddel nodig voor de afvoering van afscheidingen van de luchtpijptakken.
- Als de hoest slijmerig wordt, gepaard gaat met ophoesten en verwijderen van fluimen, koorts, raadpleeg dan uw arts.
- Door de aanwezigheid van maltitol mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt in geval van fructose-intolerantie (erfelijke metabolische ziekte).
- Want dit geneesmiddel bevat alcohol: het alcoholgehalte van de drank is 1,3% hetzij 0,05 g alcohol per maatlepel van 5 ml.
- Door de aanwezigheid van alcohol is medisch advies noodzakelijk vóór de inname van dit geneesmiddel in geval van een leverziekte of epilepsie.
- Neem in geval van koorts alsook in geval van verergering of geen verbetering na 4 tot 5 dagen geen hogere doses dan de aanbevolen, neem niet gelijktijdig een ander antihooftmiddel in, maar RAADPLEEG UW ARTS.

Kinderen en adolescenten

De inname van dit geneesmiddel door kinderen jonger dan 15 jaar wordt afgeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Balsoclaste Dextromethorphan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Neem met dit antihooftmiddel niet gelijktijdig een geneesmiddel in dat de afscheidingen van de luchtpijptakken vloeibaar maakt (expectorans, mucolyticum).
- Neem niet gelijktijdig andere antihooftmiddelen in om de aanbevolen maximale doses niet te overschrijden (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Balsoclaste Dextromethorphan 15 mg/5 ml, drank zonder suiker in?").
- Vermijd elk type mono-amino-oxidase-remmer in te nemen (MAO-remmers = geneesmiddelen voorgeschreven bij bepaalde depressieve toestanden), want de gelijktijdige inname ervan kan een serotonerg syndroom veroorzaken wat zich uit in de vorm van diarree, snelle hartslag (tachycardie), zweten, beven, verwardheid en zelfs coma.
- Als u andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel inneemt, meer bepaald:
 - morfinederivaten (pijnstillers, antihooftmiddelen en substitutiebehandelingen)
 - neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen)
 - barbituraten (soort slaapmiddelen)
 - benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - andere anxiolitica (kalmeermiddelen tegen angst) dan benzodiazepinen (kalmeermiddelen)
 - hypnotica (slaapmiddelen)
 - kalmerende antidepressiva
 - H1-antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van acute allergische periodes)
 - clonidine en aanverwanten (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en migraine)
 - baclofeen (geneesmiddel tegen krampen)
 - thalidomide (geneesmiddel dat immuniteitsreacties onderdrukt), is het mogelijk dat de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel verergert. Dit veroorzaakt een vermindering van de waakzaamheid wat het besturen van voertuigen en het gebruik van machines gevaarlijk kan maken.
- Andere morfinederivaten (pijnstillers, antihooftmiddelen en substitutiebehandelingen) kunnen een daling van het ademhalingsritme veroorzaken, in het bijzonder bij bejaarden.
- Een interactie is mogelijk met paroxetine, sertraline, fluvoxamine (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), amiodaron, kinidine (geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen), haloperidol (geneesmiddel voor de behandeling van psychosen), want

deze geneesmiddelen worden door dezelfde leverenzymen gemetaboliseerd en kunnen zo de dextromethorphanconcentratie in het bloed beïnvloeden.

- Als u gelijktijdig fluoxetine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie) inneemt, is het mogelijk dat uw arts de dosis Balsoclase Dextromethorphan aanpast, want fluoxetine heeft bij bepaalde personen (trage metabolisierders) een invloed op het metabolisme van dit geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcoholische dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

- Tot op heden zijn er geen betrouwbare gegevens over misvorming bij dieren met dextromethorfan.
- Klinisch lijken de resultaten van studies uitgevoerd op een beperkt aantal vrouwen een bijzonder misvormend effect van dextromethorfan uit te sluiten.
- Aan het einde van de zwangerschap kunnen hoge doses, zelfs bij een korte behandeling, de ademhaling van de pasgeborene onderdrukken.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap kan langdurige inname van dextromethorfan door de moeder, en dit aan gelijk welke dosis, aan de basis liggen van ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene.
- Door de aanwezigheid van alcohol moet het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap worden vermeden.

Borstvoeding

- Dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk.
- Te sterke doses dextromethorfan toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven, kunnen ademhalingspauzes geven of de zuigkracht van de zuigeling doen dalen. De inname van dit geneesmiddel wordt bijgevolg afgeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Balsoclase Dextromethorphan kan lichte en voorbijgaande slaperigheid of duizeligheid veroorzaken wat gevaarlijk kan zijn voor bestuurders van voertuigen (auto's...) en gebruikers van bepaalde machines. Dit verschijnsel vermindert na meerdere innamen. Het kan nuttig zijn de behandeling 's avonds te beginnen.

Dit verschijnsel wordt versterkt door de inname van alcoholische dranken.

Balsoclase Dextromethorphan bevat alcohol, maltitol, methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat

- Alcohol: het alcoholgehalte van de drank is 1,3% hetzij 0,05 g alcohol per maatlepel van 5 ml. Medisch advies is noodzakelijk vóór de inname van dit geneesmiddel in geval van een leverziekte of epilepsie.
- Maltitol: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat: kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER IN?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Toedieningsweg: oraal gebruik

VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN (vanaf 15 jaar).

De aanbevolen dosering is 1 of 2 maatlepels van 5 ml maximum per inname.

Neem, indien nodig, deze hoeveelheid na 4 uur opnieuw in.

Neem in geen geval meer dan 8 maatlepels van 5 ml per dag in.

Voor bejaarden of in geval van een leverziekte: raadpleeg uw arts opdat hij de dosering kan aanpassen.

Reinig na gebruik de maatlepel met water.

Laat minstens 4 uur tussen elke inname.

Dit geneesmiddel mag enkel worden ingenomen op momenten waarop de hoest opduikt. Bijvoorbeeld, voor een hoest die enkel 's avonds voorkomt, kan één keer innemen van dit geneesmiddel 's avonds volstaan.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Balsoclaste Dextromethorphan ingenomen?

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

- De tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, duizeligheid, opwinding, verwardheid, slaperigheid, verwijding van de pupillen, versnelde hartslag (tachycardie), huiduitslag, hallucinaties.
- De tekenen in geval van zware overdosering zijn: coma, onderdrukking van de ademhaling, stuipen.
Bij zware overdosering is onmiddellijke ziekenhuisopname vereist.

Bent u vergeten Balsoclaste Dextromethorphan 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Immuunsysteemaandoeningen:** allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, plotse zwelling van de hals en het gezicht (Quincke-oedeem) of plotse hinder bij het ademen, soms met piepende ademhaling (bronchospasme)
- **Zenuwstelselaandoeningen:** duizeligheid, slaperigheid
- **Oogaandoeningen:** verwijding van de pupillen (mydriase)
- **Maagdarmstelselaandoeningen:** misselijkheid, braken, verstopping en door de aanwezigheid van maltitol, risico op verteringsproblemen en diarree
- **Huid- en onderhuidaandoeningen:** jeuk, netelroos.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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 BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 MG/5 ML, DRANK ZONDER SUIKER?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Balsoclaste Dextromethorphan?

De werkzame stof in dit middel is:

- dextromethorfanhydrobromide, 15 mg per 5 ml drank.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, alcohol, vloeibaar maltitol, puncharoma, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Balsoclaste Dextromethorphan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Balsoclaste Dextromethorphan is beschikbaar als drank zonder suiker in een bruine glazen fles en een polyethyleen(tereftalaat)-fles van 125 ml, zonder en met maatlepel (5 ml).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, Place Abel Gance,
F-92100 BOULOGNE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Pierre Fabre Santé Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel
Tel: +32 2 240 70 10

Fabrikant:

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site SIMAPHAC

Zone Industrielle de Châteaurenard

F-45220 CHÂTEAURENARD

of

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du lycée

F-45500 GIEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

bruine glazen fles BE275177

polyethyleen(tereftalaat)-fles BE490080

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling :

Hospitalisatie

Maagspoeling + geactiveerde houtskool

Naloxon in geval van ademhalingsdepressie.

Oplaaddosis naloxon (volwassenen en kinderen) : 0,4 tot 2 mg IV te herhalen na 2 tot 3 minuten.

Onderhoudsdosis naloxon (in geval van inname van een langwerkend morfinegeneesmiddel) : toevoeging van 4 tot 8 mg naloxon aan een liter 5% glucoseoplossing, toe te dienen via een infusie aan 100 ml/uur zodat 0,4 tot 0,8 mg naloxon per uur wordt geïnjecteerd. De infusiesnelheid kan indien nodig worden gewijzigd.