

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
DEXTROMETHORPHAN TEVA 1,5 mg/ml DRANK
dextromethorphan hydrobromide**

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

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

1. Wat is Dextromethorphan Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Geneesmiddel behorende tot de groep van de hoestremmers.

Therapeutische indicaties

Aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest.

2. Wanneer mag u dit middel 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.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij astmatische hoest
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Bij stoornissen van de leverfunctie.
- Bij gelijktijdig gebruik van inhibitoren van het mono-amino-oxidase (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie) of alcohol.
- Gedurende de borstvoedingsperiode.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bij productieve hoest (aanwezigheid van slijmen), dient de hoest niet onderdrukt te worden.

Het is weinig zinvol anti-hoestmiddelen samen toe te dienen met anti-slijmmiddelen.

Alvorens een anti-hoestmiddel toe te dienen, moet men er zeker van zijn dat andere oorzaken van hoest, die een specifieke behandeling vereisen, werden onderzocht.

Als de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt, het advies van een arts inwinnen.

Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

- Dextromethorphan Teva mag in geen geval samen ingenomen worden met Inhibitoren van het monoamine-oxidase (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie).
- De associatie met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:
 - geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (antidepressiva, geneesmiddelen tegen duizeligheid, allergie, mentale ziektes en angst, slaapmiddelen...).
 - andere morfine-derivaten: krachtige pijnstillers en hoeststillende geneesmiddelen.

Neemt u naast Dextromethorphan Teva 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.

Dextromethorphan Teva kan de werking van alcohol versterken (verhoogde kans op slaperigheid).

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.

Zwangerschap

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextromethorphan Teva gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden. Het gebruik van Dextromethorphan Teva op het einde van de zwangerschap dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot ontweningsverschijnselen en onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Borstvoeding

Het gebruik van Dextromethorphan Teva tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot ontweningsverschijnselen en onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen moeten erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen.

Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Dextromethorphan Teva bevat sorbitol, parahydroxybenzoaten en en propyleenglycol

Dit middel bevat 931 milligram sorbitol per koffielepel (5 ml). 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 fructoseintolerantie 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 geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten en kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat 40 mg propyleenglycol per koffielepel (5ml).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 2 koffielepels (= 10 ml) 4 tot 6 maal per dag of 4 koffielepels (20 ml) 3 à 4 maal per dag. Maximum 120 mg (16 koffielepels) per 24 uur.

Bij bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosering gehalveerd worden.

Kinderen 6-12 jaar: 1 koffielepel (= 5 ml) 4 tot 6 maal per dag of 2 koffielepels 3 tot 4 maal per dag. Maximum 60 mg (8 koffielepels) per 24 uur.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Dextromethorphan Teva bevat geen suiker en mag door suikerzieken ingenomen worden. De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

De mogelijkheid bestaat dat er per ongeluk een te grote hoeveelheid wordt ingenomen, vooral bij kinderen. Bij vermoedelijke overdosering zal men de patiënt zorgvuldig bewaken en zo nodig hospitaliseren.

Tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, dilatatie van de pupil, versnelde hartslag, duizeligheid, verwardheid, opwinding, slaperigheid, huiduitslag, hallucinaties en bij ernstige intoxicatie: ademhalingsmoeilijkheden, stuipen of zelfs coma.

Behandeling:

- maagspoeling en toediening geactiveerde kool.
- tegengif: naloxone in geval van ademhalingsonderdrukking.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

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.

Bij bepaalde personen kunnen ongewenste effecten, belangrijk of minder storend, optreden, zoals: misselijkheid, braken, verstopping, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, opwinding, verwarring, dilatatie van de pupil (mydriasis) of allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, urticaria ...

Bij zeer hoge dosering kan de ademhaling onderdrukt worden.

Langdurig gebruik van hoge doses kan een afhankelijkheid doen ontstaan.

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 - 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dextromethorphan hydrobromide. 1 ml Dextromethorphan Teva drank bevat 1,5 mg dextromethorphan HBr.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumsaccharine - sorbitol oplossing - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - propyleenglycol - perzik aroma - gezuiverd water.

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

Drank (zonder suiker).

Heldere, kleurloze oplossing met perzikgeur en -smaak.

Glazen fles van 180 ml drank met kindveilige sluiting uit polypropyleen met een polyethyleeninlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE211635

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018.