

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om BISOLTUSSIN zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BISOLTUSSIN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BISOLTUSSIN gebruikt
3. Hoe wordt BISOLTUSSIN gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BISOLTUSSIN?

Bisoltussin, stroop 2 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is dextromethorfanhydrobromide 2 milligram per milliliter.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn methylparahydroxybenzoaat (E 218), natriumsacharine, maltitol-oplossing, propyleenglycol (E 490), vanillesmaakstof, perzikensmaakstof en gezuiverd water.

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel: (072) 566 24 68

Emailadres: bisoltussin.info@alk.boehringer-ingelheim.com

In het register ingeschreven onder RVG 23511

1. Wat is BISOLTUSSIN en waarvoor wordt het gebruikt?

BISOLTUSSIN behoort tot de groep van de hoestprikkeldepende geneesmiddelen

BISOLTUSSIN is verkrijgbaar in een bruine glazen fles van 125 ml en 200 ml met een kunststof (polyethyleen) dop en een kunststof (polypropyleen) maatschaaltje.

BISOLTUSSIN wordt toegepast bij de behandeling van een droge hoest of een prikkelhoest.

2. Wat u moet weten voordat u BISOLTUSSIN gebruikt

Gebruik BISOLTUSSIN niet

- Wanneer u overgevoelig bent voor dextromethorfanhydrobromide en/of één van de hulpstoffen
- Wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie inneemt (MAO-remmers)
- Wanneer u een ernstige ademhalingsstoornis heeft
- Wanneer u productieve hoest heeft waarbij veel slijm wordt opgegeven
- Wanneer u een ernstige leveraandoening heeft
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar

Wees extra voorzichtig met BISOLTUSSIN

Voor BISOLTUSSIN gelden de volgende algemene waarschuwingen:

- In geval van een productieve hoest waarbij slijm wordt opgehoest moet BISOLTUSSIN alleen worden toegediend na overleg met uw arts. U dient de productieve hoest dan niet te onderdrukken.
- Als u een lever en/of nieraandoening heeft moet u voorzichtig zijn met het gebruik van BISOLTUSSIN. De dosering dient dan te worden aangepast. U moet tevens opletten als u een ademhalingsstoornis heeft.
- Als het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of terugkeert, is het raadzaam uw arts te raadplegen.

Gebruik van BISOLTUSSIN in combinatie met voedsel en drank

Een versterking van het versuffende effect van dextromethorfanhydrobromide kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Zwangerschap

BISOLTUSSIN kan zover bekend zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Wij raden u echter toch aan BISOLTUSSIN tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken in overleg met uw arts. Vlak voor de bevalling mag BISOLTUSSIN niet gebruikt worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

U mag BISOLTUSSIN niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BISOLTUSSIN kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines dienen hier rekening mee te houden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BISOLTUSSIN

BISOLTUSSIN bevat onder andere de hulpstof maltitol-oplossing. Indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,3 kcal /gram maltitol-oplossing (1,2 ml BISOLTUSSIN bevat 1 gram maltitol-oplossing).

BISOLTUSSIN bevat onder andere de hulpstof methylparahydroxybenzoesaat. Het conserveermiddel methylparahydroxybenzoesaat kan vertraagde allergische reacties, zoals huiduitslag veroorzaken. In zeldzame gevallen treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en ademhalingsmoeilijkheden.

Gebruik van BISOLTUSSIN in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Een versterking van het versuffende effect van dextromethorfanhydrobromide kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol of kalmerende middelen.

3. Hoe wordt BISOLTUSSIN gebruikt?

De stroop kan met wat water of vruchtensap worden ingenomen.

In de verpakking zit een maatschaaltje. Hierop zijn maatstrepen aangegeven in milliliters (1,25, 2,5 ml en 5 ml). U kunt hiermee de benodigde hoeveelheid afmeten. Het maatschaaltje gevuld tot aan de eerste maatstreep is 1,25 ml. Het maatschaaltje gevuld tot aan de middelste maatstreep is 2,5 ml. Het maatschaaltje gevuld tot aan de bovenste maatstreep is 5 ml.

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:

5 tot 10 ml (= 10 tot 20 mg) elke 4 uur, 4 tot 6 keer per dag. Maximaal 60 ml (= 120 mg) stroop per 24 uur.

Dosering bij kinderen van 6-12 jaar:

2,5 tot 5 ml (= 5 tot 10 mg) elke 4 uur, 4 tot 6 keer per dag
of 7,5 ml (= 15 mg) elke 6-8 uur, 2 tot 3 keer per dag.
Maximaal 30 ml (= 60 mg) stroop per 24 uur.

BISOLTUSSIN stroop 2 mg/ml is niet geschikt voor kinderen van 2 tot 6 jaar.

In geval van een ernstige stoornis in de werking van de lever of van de nieren dient de dosering te worden aangepast.

Duur van de behandeling:

Niet langer dan één week gebruiken (zie ook "Wees extra voorzichtig met Bisoltussin").

Wat u moet doen wanneer u te veel van BISOLTUSSIN heeft gebruikt:

Als u per ongeluk teveel BISOLTUSSIN gebruikt, kunnen verschijnselen als misselijkheid, braken, verstopping, duizeligheid en slaperigheid te verwachten zijn. Na inname van grote hoeveelheden (meer dan vele malen de dagelijkse dosering) kunnen ook ernstiger verschijnselen zoals hyperactief gedrag, coördinatiestoornissen, overdreven goede stemming en waanvoorstellingen optreden. Neem in zulke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BISOLTUSSIN in te nemen:

Als u vergeten bent de stroop in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. U kunt dan de vergeten dosis achterwege laten en gewoon doorgaan met het gebruik van de stroop. Het is niet schadelijk als u vergeten bent de stroop in te nemen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met BISOLTUSSIN wordt gestopt:

Wanneer de klachten verdwenen zijn kunt u stoppen met het gebruik van BISOLTUSSIN. Plotseling stoppen met het gebruik van BISOLTUSSIN veroorzaakt in het algemeen geen problemen. De klachten van voor het gebruik van BISOLTUSSIN kunnen na het stoppen terugkeren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan BISOLTUSSIN bijwerkingen veroorzaken.

BISOLTUSSIN kan soms verstopping, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid, of maag darm bezwaren (waaronder braken) veroorzaken. Slechts zelden komen verwardheid, opwinding en allergische huidreacties voor.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u BISOLTUSSIN?

BISOLTUSSIN buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Goed gesloten bewaren, niet invriezen.

Gebruik BISOLTUSSIN niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in
8 mei 2006**