



Hoestprikkeldempende Hoeststroop met Dextromethorfan HBr 7,5 mg/5ml

Patiëntenbijsluiter

1. Algemene kenmerken

1.1. Benaming

Daro Hoestprikkeldempende Hoeststroop met Dextromethorfan HBr 7,5 mg/5 ml.

1.2. Samenstelling

Bevat per 5 ml stroop 7,5 mg dextromethorfanhydrobromide-monohydraat.

Bevat daarnaast als hulpstoffen: glucose, alcohol, propyleenglycol, glycerol, citroenzuur, natriumbenzoaat, natriumcitraat, natrium saccharine, kleurstof E124, kersen- en mentholsmak en water.

1.3. Farmaceutische vorm en inhoud

Daro Hoestprikkeldempende Hoeststroop met Dextromethorfan HBr 7,5 mg/5 ml is verkrijgbaar in een flacon van 150 ml, verpakt in een kartonnen doos, voorzien van een bijsluiter en een maatbeker.

1.4. Geneesmiddelengroep

Dextromethorfanhydrobromide is een hoestprikkeldempende stof. De werking begint 15 à 30 minuten na toediening en houdt 3 tot 6 uur aan.

1.5. Registratiehouder

Remark Pharma

Meppel

NL: 0900-1112223 (€ 0,25 p.m.)

1.6. In het register ingeschreven onder RVG 06544.

2. Toepassing van het geneesmiddel

Bij droge hoest, bij prikkelhoest.

3. Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt

3.1. Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

Daro Hoestprikkeldempende Hoeststroop mag niet gebruikt worden:

- bij overgevoeligheid voor dextromethorfan of voor één van de andere bestanddelen;
- door kinderen jonger dan zes jaar;
- door patiënten die slijm ophoesten;
- door patiënten die behandeld worden met een MAO-remmer; (een bepaalde groep geneesmiddelen bij depressie)
- door patiënten met een leverfunctiestoornis;
- door patiënten met ademhalingsmoeilijkheden en/of astmatische hoest.

3.2. Nodige voorzorgen bij gebruik

a1. Bij zwangerschap

Gebruik in de zwangerschap wordt ontraden, gebruik alleen in overleg met de arts.

a2. Vrouwen die borstvoeding geven

Gebruik tijdens de borstvoeding wordt ontraden, gebruik alleen in overleg met de arts.

a3. Ouderen

Niet van toepassing.

a4. Kinderen

Daro Hoestprikkeldempende Hoeststroop kan gebruikt worden door kinderen vanaf 6 jaar.

a5. Bepaalde patiëntengroepen

Informatie voor diabetes patiënten: elke 10 ml stroop bevat 102 kJ (24 kcal) overeenkomend met 6 g. koolhydraten.

b. Rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen

Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines dienen erop gewezen te worden dat dextromethorfan mogelijk slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken.

c. Waarschuwingen verband houdend met de in het product aanwezige hulpstoffen

Niet van toepassing.

3.3. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Een versterking van het sederend effect van dextromethorfan kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol en/of sedativa.

3.4. Speciale waarschuwingen

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten langer dan 14 dagen aanhoudt of regelmatig terugkeert is het raadzaam uw arts te raadplegen.

4. **Aanwijzingen voor het gebruik**

4.1. Dosering

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 5 ml elke 4 uur of 10 ml elke 6 tot 8 uur, maximaal 40 ml per dag.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: 10 ml elke 3 tot 4 uur, maximaal 80 ml per dag.

4.2. Wijze van gebruik

Gebruik voor een juiste dosering de ingesloten maatbeker. Een volle maatbeker komt overeen met 30 ml. De stroop kan onverdund of in water, melk, thee en vruchtensap worden ingenomen. Na gebruik dient de maatbeker te worden omgespoeld.

4.3. Hoe vaak in te nemen?

Kinderen van 6 tot 12 jaar: bij gebruik van 5 ml maximaal 8 keer per dag, bij gebruik van 10 ml maximaal 4 keer per dag.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: maximaal 8 keer per dag.

4.4. Duur van de behandeling

Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten langer dan 14 dagen aanhoudt of regelmatig terugkeert is het raadzaam de arts te raadplegen.

4.5. Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven?

Raadpleeg altijd een arts.

Na inname van een geringe overdosering dextromethorfan kan men symptomen als misselijkheid, braken, constipatie, duizeligheid en slaperigheid verwachten. Na inname van grote hoeveelheden (meer dan vele malen de dagdosis) en bij kleine kinderen (>10mg/kg) moet ook rekening worden gehouden met ernstige verschijnselen. De volgende symptomen kunnen verwacht worden: hyperactief gedrag, des-orientatie, euforie (zeer overdreven opgewektheid), hallucinatie (waarnemingen van dingen die er niet zijn), aandoening die zich onder andere uit in coördinatieproblemen en evenwichtsstoornissen (nystagmus, ataxie, titubatie en dystonia), verwijding van de pupillen, verhoogde spierspanning, sufheid, lethargie, coma, ernstige verwardheid als gevolg van de overdosering, verminderde ademhaling, huiduitslag.

Na inname van grote hoeveelheden: patiënt laten braken of maagspoelen (binnen een half uur).

4.6. Wat te doen als een dosis vergeten is?

Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. Indien nodig kan men doorgaan met de aangegeven dosering. Er moet geen dubbele dosis worden genomen om de vergeten dosis in te halen.

4.7. Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het innemen van het geneesmiddel?

Het gebruik van Daro Hoestprikkeldempende Hoeststroop kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

5. **Bijwerkingen**

Dextromethorfan kan incidenteel misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid, braken, of obstipatie veroorzaken. Mentale verwardheid, allergische huidreacties of excitatie (opgewondenheid) komen zelden voor.

Waarschuw altijd een arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiters, alsook bij een bijwerking die wel in de bijsluiters vermeld staat maar als ernstig wordt ervaren.

6. **Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), buiten het bereik van kinderen.

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking en het etiket vermeld voorafgegaan door "Niet te gebruiken na:".

7. Juni 2001.