



## Daro Hoestprikkeldempende tabletten

### 1. Algemene kenmerken

#### 1.1 Benaming

Daro Hoestprikkeldempende tabletten met 15 mg dextromethorfan.

#### 1.2 Samenstelling

Bevat per tablet 20,4 mg dextromethorfanhydrobromide-monohydraat overeenkomend met 15 mg dextromethorfan. Elke tablet bevat 211 mg lactose.

#### 1.3. Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten

#### 1.4. Geneesmiddelengroep

Dextromethorfan is een hoestprikkeldempende stof. Hoestprikkeldempende stoffen worden gebruikt bij niet-productieve hoest.

#### 1.5. Registratiehouder

Remark Pharma

Meppel

NL: 0900-1112223 (€ 0,25 p.m.)

#### 1.6. In het register ingeschreven onder RVG 01652

### 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

- Bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen
- Ernstige leverinsufficiëntie (ernstig verminderde werking van de lever)
- MAO-remmers (een bepaalde groep geneesmiddelen bij depressie)
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie (ernstig verminderde ademhaling)
- Productieve hoest (een hoest waarbij slijm wordt opgehoest)
- Kinderen jonger dan 2 jaar

#### 3.2. Nodige voorzorgen bij gebruik

##### A1. Bij zwangerschap

Kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt bij zwangerschap. Vlak voor de bevalling niet gebruiken.

##### A2. Vrouwen die borstvoeding geven

Gebruik tijdens de borstvoeding wordt ontraden vanwege de vermindering van de ademhaling. Tevens is het niet bekend of en in welke mate dextromethorfan over gaat in de moedermelk. Gebruik tijdens de borstvoeding ter beoordeling van een arts.

##### A3. Ouderen

Geen bijzondere voorzorgen voor gebruik

##### A4. Kinderen

Daro Hoestprikkeldempende tabletten zijn geschikt voor kinderen vanaf 2 jaar. Voor de dosering zie bij aanwijzingen voor het gebruik. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

##### B. Rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen

Gezien het bijwerkingsprofiel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

##### C. Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 0,2 g lactose per tablet. Niet geschikt bij lactase insufficiëntie, galactosaemie of glucose/galactose malabsortie syndroom (aandoening waarbij glucose en galactose niet goed worden

opgenomen vanuit het maagdarmkanaal).

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

Een versterking van de door dextromethorfan veroorzaakte slaperigheid kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol en geneesmiddelen die als bijwerking sufheid kunnen hebben, zoals kalmerings- en/of slaapmiddelen.

3.4. Speciale waarschuwingen

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen en / of nierinsufficiëntie en ademhalingsinsufficiëntie van welke aard dan ook. Een productieve hoest dient niet te worden onderdrukt.

## 4. Aanwijzingen voor het gebruik

4.1. Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 1 tablet 4-6x per dag, maximaal 8 tabletten per 24 uur

Voor kinderen van 6-12 jaar: 1 tablet 2-3x per dag, maximaal 4 tabletten per 24 uur.

Voor kinderen van 2-6 jaar: 1/2 tablet 2-3x per dag, maximaal 2 tabletten per 24 uur.

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

4.2 Wijze van gebruik

De tablet met water innemen en in zijn geheel doorslikken

4.3 Hoe vaak in te nemen

Zie bij dosering

4.4 Duur van de behandeling

Dextromethorfan dient niet langer dan één week te worden gebruikt. Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of terugkeert, is het raadzaam een arts te raadplegen.

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

Raadpleeg altijd een arts.

Na inname van 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) én bij kleine kinderen (>10mg/kg) moet ook rekening worden gehouden met ernstige verschijnselen. De volgende symptomen kunnen verwacht worden: hyperactief gedrag, desoriëntatie, euforie (zeer overdreven opgewektheid), hallucinatie (waarnemingen van dingen die er niet zijn), cerebellair syndroom (aandoening die zich onder andere uit in coördinatieproblemen en evenwichtsstoornissen) (nystagmus, ataxie, titubatie en dystonia), mydriasis (verwijding van de pupillen) hypertonie (verhoogde spierspanning), sedatie (sufheid), lethargie, coma, toxische psychose (ernstige verwardheid als gevolg van de overdosering), ademdepressie (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 dient nooit een dubbele dosis te 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 Hoestprikkeldepende tabletten 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 of als de wel vermeldde bijwerking als ernstig wordt ervaren.

## 6. Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn

Niet bewaren boven 25°C en niet bewaren in koelkast en niet bevroren. Buiten het bereik van kinderen houden.

## 7. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

Maart 2001.