



## Retard capsules hoestprikkeldempend

Met dextromethorfan 29,5 mg,  
Capsules met geregleerde afgifte

### Patiëntenbijsluiters

#### ALGEMENE KENMERKEN

##### Benaming

Daro Retard capsules hoestprikkeldempend met dextromethorfan 29,5 mg, capsules met geregleerde afgifte.

##### Samenstelling

Bevat per capsule 40,2 mg dextromethorfanhydrobromide-monohydraat, overeenkomend met 29,5 mg dextromethorfan.

Daarnaast bevat de capsule als hulpstoffen: chinoline geel (E 104), ethyl cellulose, gelatine, hydroxypropyl methylcellulose, suiker, triethyl citraat, zetmeel, zonnegeel FCF (E 110).

##### Farmaceutische vorm en inhoud

Capsules met geregleerde afgifte.

##### Geneesmiddelengroep

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

##### Registratiehouder

Remark Pharma

Meppel

NL: 0900-1112223 (€0,25 p.m.)

in het register ingeschreven onder RVG 13143.

#### TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Bij droge hoest, bij prikkelhoest.

#### VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

##### Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

Daro Retard capsules hoestprikkeldempend moeten niet gebruikt worden:

- bij overgevoeligheid voor dextromethorfan of voor één van de andere bestanddelen,
- ernstig verminderde werking van de lever,
- ernstig verminderde ademhaling,
- een hoest waarbij slijm wordt opgehoest,
- MAO-remmers (een bepaalde groep geneesmiddelen bij depressie)
- kinderen jonger dan 2 jaar.

##### Nodige voorzorgen bij gebruik

###### *Bij zwangerschap*

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

###### *Vrouwen die borstvoeding geven*

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

###### *Ouderen*

Geen bijzondere voorzorgen voor gebruik.

###### *Kinderen*

Daro Retard capsules hoestprikkeldempend zijn geschikt voor kinderen vanaf 12 jaar. Gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar uitsluitend op doktersadvies. Maximaal 2 capsules per dag. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

###### *Informatie voor diabetici*

Diabetici dienen rekening te houden met het suikergehalte van de capsules. Daro Retard capsules hoestprikkeldempend bevatten per capsule 360 mg saccharose.

###### *Rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen*

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

##### Wisselwerking met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Een versterking van de door dextromethorfan veroorzaakte slaperigheid kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kalmerings- en/of slaapmiddelen.

##### Speciale waarschuwingen

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, astma bronchiale, alle gradaties van ademhalingsinsufficiëntie, astmatische hoest of andere aandoeningen aan de ademhalingswegen. Een productieve hoest dient niet te worden onderdrukt. Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of regelmatig terugkeert, is het raadzaam een arts te raadplegen.

## **AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**

### **Dosering**

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar 2-3 capsules per dag. Maximaal 4 capsules per dag. Gebruik voor kinderen jonger dan 12 jaar uitsluitend op doktersadvies, maximaal 2 capsules per dag. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Wijze van gebruik**

De capsule met water innemen en in zijn geheel doorslikken.

### **Hoe vaak in te nemen?**

2-3 capsules per dag, met tussenpozen van 8 uur. Maximaal 4 capsules per dag.

### **Duur van de behandeling**

Zolang de klachten aanhouden. Indien het hoesten na een week gebruik niet verminderd is of regelmatig terugkeert, is het raadzaam een arts te raadplegen.

### **Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven?**

Raadpleeg altijd uw arts.

Na inname van een geringe overdosis dextromethorfan kan men symptomen als misselijkheid, braken, obstipatie, duizeligheid en slaperigheid verwachten.

Na inname van grote hoeveelheden (meer dan vele malen de dagdosis) en bij kleine kinderen (> 10mg/kg) moet ook rekening gehouden worden met ernstige verschijnselen. De volgende symptomen kunnen verwacht worden: hyperactief gedrag, desoriëntatie, euforie (zeer overdreven opgewektheid) en hallucinatie (waarnemingen van dingen die er niet zijn), aandoeningen die zich onder andere uit in coordinatieproblemen en evenwichtsstoornissen (nystagmus, ataxie, titubatie en dystonia), verwijding van de pupillen, verhoogde spierspanning, sufheid, lethargie, coma, ernstige verwardheid als gevolg van overdosering, verminderde ademhaling, huiduitslag. Na inname van grote hoeveelheden patiënt laten braken of maagspoelen (binnen een half uur).

### **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.

### **Wat gebeurt er als plotseling wordt gestopt met het innemen van het geneesmiddel?**

Het gebruik van Daro Retard capsules hoestprikkeldeempend kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

## **BIJWERKINGEN**

Dextromethorfan kan incidenteel misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid, braken of obstipatie veroorzaken. Mentale verwardheid of excitatie (opgewondenheid) komen zelden voor. Waarschuw altijd een arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, als ook bij een bijwerking die wel in de bijsluiter vermeld staat maar als ernstig wordt ervaren.

## **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 vermeld voorafgegaan door "Niet te gebruiken na:" en op de doordrukstrip na "EX". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende vier cijfers het jaar.

## **DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS GOEDGEKEURD**

Mei 2000