



Retard capsules dextromethorfan 29,5 mg capsules met gereguleerde afgifte

Dextromethorfan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt tegen een droge hoest of een prikkelhoest. Dextromethorfan is een hoestprikkeldeempende stof. Hoestprikkeldeempende stoffen worden gebruikt bij niet-productieve hoest.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij overgevoeligheid voor dextromethorfan of voor één van de andere bestanddelen
- ernstige 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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Een versterking van de door dextromethorfan veroorzaakte slaperigheid kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar 2-3 capsules per dag. Maximaal 3 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.

De capsule met water innemen en in zijn geheel doorslikken.

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

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

Gebruik bij kinderen

DARO Retard capsules 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.

Gebruik bij ouderen

Geen bijzonderheden voor gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 (> 10 mg/kg) moet ook rekening gehouden worden met ernstige verschijnselen. De volgende symptomen kunnen verwacht worden: hyperactief gedrag, desoriëntatie, euforie (zee overdreven opgewektheid) en hallucinatie (waarneming van dingen die er niet zijn), aandoeningen die zich onder andere uiten in coördinatieproblemen en evenwichtsstoornissen (nystagmus, ataxia, titubatie en dystonia), verwijding van 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).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DARO Retard capsules bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C)

De uiterste gebruikersdatum is op de verpakking vermeld, voorafgegaan door "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na "EXP". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende vier cijfers het jaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dextromethorfan

- De andere stoffen in dit middel zijn: Chinoline geel (E104), Ethyl cellulose, gelatine, hydroxypropyl methylcellulose, suiker, triethylcitraat, zetmeel, zonnegeel (E110).

Hoe ziet DARO Retard capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARO Retard capsules dextromethorfan 29,5 mg is verkrijgbaar in doordrukstrip van 10 stuks in een kartonnen doos, voorzien van een bijsluiter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Remark Pharma

Industrieweg 24

7949 AK Rogat

Fabrikant

Qualiphar NV

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

België

In het register ingeschreven onder RVG 13143

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2013