

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop

Noscapinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Noscapine onderdrukt de hoestprikkel. Noscapine is niet geschikt bij hoest waarbij slijm wordt opgehoest.

Gebruiken bij prikkelhoest.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door kinderen, ouderen en speciale patiëntengroepen. De aangegeven dosering niet overschrijden. Indien uw klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat

gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Roter Noscapect 1 mg/ml kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- warfarine, fenprocoumon en acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenytoïne (een anti-epilepticum)
- tacrolimus, ciclosporine (geneesmiddelen gebruikt om afstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend. Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Noscapine kan terecht komen in de moedermelk. Behandeling met noscapine tijdens de borstvoeding wordt afgeraden, aangezien niet bekend is wat de mogelijke effecten zijn van noscapine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en, wat betreft kinderen, het spelen op straat.

Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop bevat sacharose

Eén ml stroop bevat 0,745 g sacharose. Bij gebruik van de maximaal aanbevolen dosering (=30 ml) levert elke dosis 22,35 g sacharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop bevat methylparahydroxybenzoesaat

Dit product bevat methylparahydroxybenzoesaat. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen

15-30 ml 3 tot 4 maal per dag (=24 uur).

Kinderen van 6-12 jaar

15 ml 2 tot 4 maal per dag.

Kinderen van 3-6 jaar

7,5 ml 2 tot 4 maal per dag.

Als u merkt dat Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De dosering dient u af te meten met de meegeleverde maatbeker. De aangegeven dosering niet overschrijden.

U mag de stroop niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en irritatie van het oog of neusslijmvlies, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliesen (bv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zenuwstelsel

Sufheid, duizeligheid.

Maag- en darmstelsel

Misselijkheid.

Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie van de hierboven genoemde bijwerkingen niet worden vastgesteld.

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na inname van noscopine. De symptomen verminderen na één tot drie uur.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is noscapinehydrochloride, 1 mg per ml stroop.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoesuur (E218), saccharoïdenatrium, sacharose, frambozenessence, gezuiverd water.

Hoe ziet Roter Noscapect 1 mg/ml, stroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fles à 150 of 300 ml stroop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Fabrikanten

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Famar Nederland BV
Industrieweg 1
5531 AD Bladel

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Telefoon 0900-1011015

In het register ingeschreven onder

RVG 102471

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.