

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten noscapinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Fluitussin 15 mg omhulde tabletten zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn Fluitussin 15 mg omhulde tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluitussin 15 mg omhulde tabletten gebruikt
3. Hoe worden Fluitussin 15 mg omhulde tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluitussin 15 mg omhulde tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN FLUITUSSIN 15 MG OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten bevatten per omhulde tablet 15 mg noscapinehydrochloride. Noscapine onderdrukt de hoestprikkel. Noscapine is niet geschikt bij hoest waarbij slijm wordt opgehoest.

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten worden gebruikt bij prikkelhoest of droge hoest.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUITUSSIN 15 MG GEBRUIKT

Gebruik Fluitussin 15 mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor noscapinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Fluitussin 15 mg omhulde tabletten.

Wees extra voorzichtig met Fluitussin 15 mg omhulde tabletten

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 Fluitussin 15 mg 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.

Fluitussin 15 mg kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluitussin 15 mg omhulde tabletten

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten bevatten per omhulde tablet 62,28 mg sucrose, 2,15 mg glucose en 80,71 mg lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Indien u de aanbevolen dosering opvolgt is de maximale dagdosis (8 omhulde tabletten) 498,24 mg sucrose, 17,2 mg glucose en 645,68 mg lactosemonohydraat. Fluitussin 15 mg omhulde tabletten zijn niet geschikt voor mensen met erfelijke fructose intolerantie, lactasestoornis, te hoog galactose gehalte in het bloed, een glucose/galactose resorptiestoornis syndroom (glucose of galactose wordt dan slecht in het lichaam opgenomen vanuit de darmen) of een tekort aan sucrase-isomaltase.

3. HOE WORDEN FLUITUSSIN 15 MG OMHULDE TABLETTEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Fluitussin 15 mg omhulde tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is

Kinderen jonger dan 6 jaar:

alleen op voorschrift van de arts

Kinderen en adolescenten van 6 - 15 jaar:

3 tot 4 keer per dag 1 omhulde tablet

Adolescenten vanaf 15 jaar en volwassenen:

3 tot 4 keer per dag 1 of 2 omhulde tablet(ten)

De tijdsduur tussen eventuele meerdere doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen.

Wijze van gebruik

De omhulde tabletten in hun geheel doorslikken, desnoods met wat water.

Niet stukbijten, omdat anders de bittere smaak van het geneesmiddel vrijkomt.

Wat u moet doen wanneer u meer Fluitussin 15 mg omhulde tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Verschijnselen van overdosering zijn o.a. opwinding, angst, huiduitslag, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, stuipen en coma.

Wanneer u meer Fluitussin 15 mg omhulde tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluitussin 15 mg omhulde tabletten in te nemen

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 van Fluitussin 15 mg omhulde tabletten om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluitussin 15 mg omhulde tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen), vaak (bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 personen), soms (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 personen), zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 personen), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend Overgevoeligheidsreacties waaronder ontstoken neusslijmvlies (rhinitis) of oogslimvlies (conjunctivitis), huiduitslag, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend Lichte sufheid, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend 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 nospapine. 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 Nederlandse 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 FLUITUSSIN 15 MG OMHULDE TABLETTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Fluitussin 15 mg omhulde tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blister na "Exp:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fluitussin 15 mg omhulde tabletten

- Het werkzame bestanddeel is noscapiinehydrochloride. Eén omhulde tablet bevat 15 mg noscapiinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, maïszetmeel (gepregelatiniseerd), talk (E553b), magnesiumstearaat, sucrose, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), calciumcarbonaat (licht) (E170), carboxymethylcellulose-natrium (E466), polyethyleenglycol 6000, natriumdocusaat, glucosestroop, polyvidon, cera alba (E901), schellak (E904), carnaubawas (E903), titaandioxide (E171), natriumbenzoaat (E211), indigokarmijn (E132).

Hoe zien Fluitussin 15 mg omhulde tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten zijn witte ronde omhulde tabletten.
De tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 20 (2x10) tabletten.

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

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR AMERSFOORT

Fabrikant

Vemedia Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

In het register ingeschreven onder RVG 108701

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2018.