

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop | RVG 27161=16680 | |
| Noscapine HCl 1 mg/ml | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 5 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop

Noscapine

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 arts of 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 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 Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml 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 HOESTDRANK HTP NOSCAPINE HCL 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit middel. 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2021-05 | Authorisation | Disk: NB/013734 | Rev.: 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml, stroop | RVG 27161=16680 | |
| Noscipine HCl 1 mg/ml | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 5 |

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml 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.

Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml 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)

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 noscipine 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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Noscipine 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.

Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml bevat ethanol

Dit middel bevat maximaal 60 mg alcohol (ethanol) per dosis van 30 ml stroop, overeenkomend met 2 mg/ml. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 30 ml stroop, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoestdrank HTP Noscipine HCl 1 mg/ml bevat sacharose

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2021-05 | Authorisation | Disk: NB/013734 | Rev.: 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop | RVG 27161=16680 | |
| Noscapine HCl 1 mg/ml | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 5 |

Bevat 22,35 g sacharose per dosis van 30 ml stroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 45 mg propyleenglycol per dosis van 30 ml stroop, overeenkomend met 1,5 mg/ml.

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 Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan 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 Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml 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 nooit een dubbele dosis van Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2021-05 | Authorisation | Disk: NB/013734 | Rev.: 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop | RVG 27161=16680 | |
| Noscapine HCl 1 mg/ml | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 5 |

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en irritatie van het oog (conjunctivitis) of neusslijmvlies (rhinitis), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zenuwstelsel

Niet bekend: Lichte sufheid, duizeligheid

Maag en darmen

Niet bekend: Misselijkheid.

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na inname van noscapine. 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 middel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is noscapinehydrochloride, 1 mg per ml stroop.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2021-05 | Authorisation | Disk: NB/013734 | Rev.: 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop | RVG 27161=16680 | |
| Noscapine HCl 1 mg/ml | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 5 |

- De andere stoffen zijn citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoaat (E218), saccharoïdenatrium, sacharose, frambozenessence (bevat o.a. propyleenglycol (E1520)), gezuiverd water.

Hoe ziet Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Heldere kleurloze tot geel-bruine stroop.

Fles à 150 en 300 ml stroop.

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

Houder van de vergunning

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 27161=16680, Hoestdrank HTP Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2021-05 | Authorisation | Disk: NB/013734 | Rev.: 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|