

Gerenvooidere versie

NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML stroop	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 13 november 2020
1.3.3 : Bijsluiter	Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Noscapine HCl SAM 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 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 of apotheker.

Inhoud deze bijsluiter:

1. Wat is Noscapine HCl SAM 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 NOSCAPINE HCL SAM 1 MG/ML 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?

Gerenvoieerde versie

NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2020

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door of bij 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Noscapine HCl SAM 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.

Noscapine HCl SAM 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Noscapine HCl SAM 1 mg/ml bevat ethanol

Gerenvooidere versie

NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML stroop	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 13 november 2020
1.3.3 : Bijsluiter	Bladzijde : 3

Dit middel bevat maximaal 16 mg alcohol (ethanol) per dosis van 30 ml stroop, overeenkomend met 0,5 mg/ml. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 1 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.

Noscapine HCl SAM 1 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Noscapine HCl SAM 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.

Noscapine HCl SAM 1 mg/ml bevat propyleenglycol (E1520)

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

Noscapine HCl SAM 1 mg/ml bevat sucrose

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

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 Noscapine HCl SAM 1 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gerenvooidere versie

NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 13 november 2020

Bladzijde : 4

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 teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel 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 nooit een dubbele dosis van dit middel 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.

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

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten*

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

Immuunsysteem

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

Zenuwstelsel

Niet bekend: lichte sufheid, duizeligheid.

Gerenvoieerde versie

NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 13 november 2020

Bladzijde : 5

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 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), methylparahydroxybenzoaat (E218), saccharoïdenatrium, sucrose, frambozenessence (bevat o.a. propyleenglycol (E1520) en ethanol), gezuiverd water.

Hoe ziet Noscapine HCl SAM 1 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze tot geel-bruine stroop.

Noscapine HCl SAM 1 mg/ml stroop is verpakt in flessen van 150 of 300 ml.

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

Gerenvooidere versie

**NOSCAPINE HCl SAM 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 13 november 2020

Bladzijde : 6

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's-Hertogenbosch

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 113136

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.