

DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA 1,5 MG/ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 april 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dextromethorfan hydrobromide Teva 1,5 mg/ml, drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijk 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dextromethorfan hydrobromide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dextromethorfan hydrobromide Teva niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dextromethorfan hydrobromide Teva?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Dextromethorfan hydrobromide Teva?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bij droge hoest en prikkelhoest. Dextromethorfan heeft hoestprikkeldepresserende eigenschappen. De werking begint binnen 15 à 30 minuten na toediening en houdt 3 tot 6 uur aan.

2. WANNEER MAG U DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Dextromethorfan hydrobromide Teva niet gebruiken?

- Ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 2 jaar.
- Ernstige leverfunctiestoornissen.
- Gebruik van (M.A.O.)-remmers.
- Inname van alcohol.

DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA 1,5 MG/ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 april 2021

Bladzijde : 2

- Patiënten die slijm ophoesten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dextromethorfan hydrobromide Teva?

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

- Voorzichtig bij patiënten met ademhalingsmoeilijkheden en leverfunctiestoornissen.
- De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden.
- Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of terugkeert is het raadzaam een arts te raadplegen.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextromethorfan hydrobromide Teva een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dextromethorfan hydrobromide Teva 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. Gelijktijdig gebruik van kalmeringsmiddelen kan de slaperigheid veroorzaakt door dit middel versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de slaperigheid veroorzaakt door dit middel versterken.

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

Dextromethorfan kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden.

Borstvoeding

Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt in het algemeen afgeraden. Overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines dienen erop gewezen te worden dat dit middel mogelijk slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken.

DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA 1,5 MG/ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 april 2021

Bladzijde : 3

3. HOE GEBRUIKT U DEXTROMETHORFAN HYDROBROMIDE TEVA?

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 en kinderen vanaf 12 jaar: 10 ml 4 tot 6 maal per dag (max. 120 mg/dag).

Kinderen 6-12 jaar: 10 ml 2-3 maal per dag, of

5 ml, 4 tot 6 maal per dag (max. 60 mg/dag).

Kinderen 2-6 jaar: 5 ml 2-3 maal per dag (max. 30 mg/dag).

De voorgeschreven dosis dient niet overschreden te worden. Dextromethorfan hydrobromide Teva dient niet langer dan een week te worden gebruikt.

Bij ernstige lever- of nierinsufficiëntie dient de dosering te worden aangepast.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden.

Dextromethorfan hydrobromide Teva is suikervrij en kan door diabetespatiënten gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen

De toediening van dit geneesmiddel aan kinderen van 2 tot 6 jaar moet beperkt blijven.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Heeft u te veel van Dextromethorfan hydrobromide Teva ingenomen?

Raadpleeg uw arts indien per vergissing of door onvoorzichtigheid een zeer grote hoeveelheid (meer dan enkele malen de aangegeven dosis) werd ingenomen.

Als u te veel van Dextromethorfan hydrobromide Teva heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Bent u vergeten Dextromethorfan hydrobromide Teva in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Dextromethorfan hydrobromide Teva

Er zijn geen specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

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

DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA 1,5 MG/ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 april 2021

Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Mogelijke bijwerkingen zijn misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid, braken, obstipatie, verstrooidheid, opwinding en allergische huidreacties.

Melding van vermoedelijke 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 DEXTROMETHORFAN HYDROBROMIDE TEVA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C). Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Dextromethorfan hydrobromide Teva is vijf jaar houdbaar. De vervaldatum is aangegeven op de verpakking. Na opening is Dextromethorfan hydrobromide Teva 6 maanden houdbaar.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Dextromethorfan hydrobromide Teva

- De werkzame stof in dit middel is 1,5 mg dextromethorfan hydrobromide monohydricum per ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Saccharoïdenatrium-dihydraat - sorbitoloplossing 70% - methylparahydroxybenzoesaat - propylparahydroxybenzoesaat - propyleenglycol - perzikaroma - water.

Hoe ziet Dextromethorfan hydrobromide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Drank, afgeleverd in een fles van 150 ml, 180 ml en 30 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 Bornem

DEXTROMETHORFAN HYDRBROMIDE TEVA 1,5 MG/ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 april 2021
Bladzijde : 5

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

In het register ingeschreven onder RVG 28400=19939.

UA - Uitsluitend Apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

0421.2v.AV