

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Bisolnex Stroop, 1 mg/ml noscapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie 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 arts, of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Bisolnex Stroop, 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisolnex Stroop, 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik Bisolnex Stroop, 1 mg/ml niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor noscapine of voor één van de andere bestanddelen van Bisolnex Stroop, 1 mg/ml.

Wees extra voorzichtig met Bisolnex Stroop, 1 mg/ml

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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisolnex Stroop, 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.

Bisolnex Stroop, 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 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.

Bisolnex Stroop, 1 mg/ml bevat sacharoseEén 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.

Bisolnex Stroop, 1 mg/ml bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Dit product bevat methylparahydroxybenzoesaat, dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Bisolnex Stroop, 1 mg/ml bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 1,5 mg propyleenglycol per ml noscapine.

Bisolnex Stroop 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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg bij het gebruik van Bisolnex Stroop, 1 mg/ml nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is

Toediening voor volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar.

Kinderen van 3-6 jaar

7,5 ml per keer (max 2 tot 4 keer per dag).

Kinderen van 6-12 jaar

15 ml per keer (max 2 tot 4 keer per dag).

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar

15-30 ml per keer (max 3 tot 4 keer per dag).

Als u merkt dat Bisolnex Stroop, 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.

Wat u moet doen wanneer u meer van Bisolnex Stroop, 1 mg/ml heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Bisolnex Stroop, 1 mg/ml heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Bisolnex Stroop, 1 mg/ml 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 nooit een dubbele dosis van Bisolnex Stroop, 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.

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 slijmvliesen (bv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zenuwstelsel

Niet bekend: 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 nospapine. De symptomen verdwijnen na één tot 3 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 Bisolnex Stroop, 1 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'EXP'. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.
Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Bisolnex Stroop, 1 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is
noscaphinehydrochloride, 1 mg per ml stroop.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoaat (E218), saccharoïdenatrium, sacharose, frambozenessence (bevat o.a. propyleenglycol (E1520)), gezuiverd water.

Hoe ziet Bisolnex Stroop, 1 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Heldere kleurloze tot geel-bruine stroop.

Bisolnex Stroop is verpakt in flessen van 150 of 300 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

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

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

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

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 102472

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2021.