

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natterman Bronchicum Extra Sterk, stroop

(codeïnefosfaathemihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natterman Bronchicum Extra Sterk 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 Natterman Bronchicum Extra Sterk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Natterman Bronchicum Extra Sterk behoort tot de groep van de hoestonderdrukkende geneesmiddelen en kan worden toegepast ter verlichting van droge hoestklachten.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- Wanneer u gevoelig bent gebleken voor één van de bestanddelen van dit middel.
- Wanneer u een verminderde ademhalingsreserve heeft. Dit kunt u herkennen aan bijvoorbeeld het aanvalsgewijs optreden van benauwdheid door kramp van de spieren en zwellen van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (asthma (bronchiale)) of wanneer u een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel heeft gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem)
- Wanneer uw lever niet goed functioneert

- Wanneer u een beschadiging of letsel heeft aan uw schedel (intercraniale laesie)

Jongeren ouder dan 12 jaar

Natterman Bronchicum Extra Sterk is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest en/of verkoudheid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U mag het product niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
- Gebruik dit middel niet als u veel slijm ophoest. De hoestprikkel is dan juist nodig om het slijm kwijt te raken. Neem contact op met uw arts bij aanhoudende hoestklachten, hoestklachten die gepaard gaan met benauwdheid en als er bloed bij het hoesten vrijkomt.
- Met name ouderen kunnen sterker op codeïne hoestdrank reageren. Dit product niet verder gebruiken als u duizelig, duf of slaperig wordt na het gebruik van Natterman Bronchicum Extra Sterk.
- Kan maagdarmlaesies en diarree veroorzaken.
- Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

De volgende waarschuwingen hebben betrekking op de hulpstoffen van de stroop:

- Benzoaten irriteren huid, ogen en slijmvliezen. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.
- Dit geneesmiddel bevat circa 3,5 gram suikers per 5 ml stroop (honing 1,4 gram, glucose 0,7 gram en saccharose 1,35 gram). Bij gebruik van 20 ml stroop levert elke dosis 14 gram suikers. In geval van diabetes dient rekening te worden gehouden met de hoeveelheid glucose en sucrose (saccharose) in de hoestdrank. Niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie syndroom, of sucrase- isomaltase deficiëntie.
- Dit geneesmiddel bevat 1 vol % alcohol, d.w.z. maximaal 200 mg alcohol per dosis van 20 ml, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier, resp. 1,6 ml wijn per dosis van 20 ml. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gelijktijdig gebruik met de volgende (genees)middelen wordt afgeraden, omdat deze de nadelige effecten op uw zenuwstelsel kunnen versterken. Het gaat hier om:

- alcohol

- middelen voor plaatselijke of algehele verdoving (anaesthetica)
- slaapmiddelen (hypnotica) of kalmerende middelen (sedativa)
- middelen (antipsychotica) (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- middelen die worden gebruikt bij behandeling van depressies (MAO-remmers).

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

Codeïne komt terecht in het ongeboren kind. Als u codeïne inneemt vlak voor de bevalling kunnen er ademhalingsproblemen ontstaan bij uw kind. Als u codeïne langdurig tijdens de zwangerschap gebruikt, kan uw kind na de bevalling ontwenningsverschijnselen vertonen. Voor zover bekend geeft codeïne geen verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Tijdens de zwangerschap Natterman Bronchicum Extra Sterk alleen innemen, als dit strikt noodzakelijk wordt geacht door uw arts.

Borstvoeding

Codeïne en de afbraakproducten van deze stof komen terecht in de moedermelk. Neem Natterman Bronchicum Extra Sterk niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik Natterman Bronchicum Extra Sterk niet bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is bij volwassenen: 20 ml per keer, maximaal 4 maal per dag

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 12 jaar: Natterman Bronchicum Extra Sterk is gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Kinderen in de leeftijd van 12 jaar tot 18 jaar: 20 ml per keer, maximaal 4 maal per dag.

Natterman Bronchicum Extra Sterk is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 12 jaar tot 18 jaar die een verminderde ademhalingsfunctie hebben.

Bij de verpakking is een maatbeker met deelstrepen gevoegd.

In geval u bemerkt dat Natterman Bronchicum Extra Sterk te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Natterman Bronchicum Extra Sterk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van teveel codeïne kan leiden tot onder andere slaperigheid, roodheid van de huid, vernauwing van de pupillen (miosis), braken, jeuk, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, hoofdpijn, zwelling van de huid, vertraging van urinelozing en stoelgang, bemoeilijkte ademhaling (apnoe) die pas na enkele uren kan optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van Natterman Bronchicum Extra Sterk om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Natterman Bronchicum Extra Sterk bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

Sufheid, slaperigheid, bij te hoge dosering opwinding, angst en onderdrukking van de ademhaling.

Verslaving kan voorkomen. In het bijzonder bij kleine kinderen is er gevaar voor het optreden van toevallen/stuipen (convulsies), depressie van de ademhaling.

Aandoening van de bloedvaten:

In het bijzonder bij kleine kinderen is er gevaar voor verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Aandoeningen van het maag-darmstelsel:

Misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie).

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening: Zelden allergische huidreacties. Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).

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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket en de doos achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 in dit middel is codeïnefosfaathemihydraat.
5 ml bevat 2,5 mg codeïnefosfaathemihydraat, overeenkomend met 1,95 mg codeïnemonohydraat.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumbenzoaat, honing, saccharose, glucose, samengestelde tijm tinctuur (grindeliatinctuur, pimperl tinctuur, sleutelbloem-wortel tinctuur, tijm tinctuur, ethanol, gezuiverd water), melrosum tinctuur (sleutelbloemwortel tinctuur, roost tinctuur, ethanol, gezuiverd water), rozenolie, citroenzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet Natterman Bronchicum Extra Sterk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natterman Bronchicum Extra Sterk is beschikbaar in de vorm van stroop.

Natterman Bronchicum Extra Sterk is verpakt in een flacon à 100 ml of à 200ml.

De flacon is verpakt in een doosje. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te zijn.

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

Registratiehouder:

Vemedia Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX, Diemen. E-mail: info@vemedia.nl

Fabrikant:

Famar Nederland BV, Industrieweg 1, 5531 AD Bladel.

In het register ingeschreven onder RVG 26446=03732.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015