

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.I.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

SIROXYL 250 MG/5 ML SIROOP **SIROXYL 1500 MG GRANULAAT** **SIROXYL ZONDER SUIKER VOOR VOLWASSENEN 750 MG/15 ML DRANK** **SIROXYL KINDEREN 100 MG/5 ML SIROOP**

Carbocisteïne

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Siroxyl gebruikt
2. Wanneer mag u Siroxyl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Siroxyl
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siroxyl
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT SIROXYL GEBRUIKT

Carbocisteïne wordt gebruikt voor zijn slijmverdünnende werking bij aandoeningen van de ademhalingswegen die gepaard gaan met een hoest.

2. WANNEER MAG U SIROXYL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u Siroxyl niet gebruiken

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor carbocisteïne of voor één van de andere bestanddelen van Siroxyl.
- Bij een actieve maagzweer (gastroduodenaal ulcus) of wanneer u vroeger al maagzweren hebt gehad.
- Bij fenyketonurie (erfelijke en aangeboren stofwisselingsziekte).
- De Siroxyl siroop mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 maand.
- Gezien de hoge dosis van het preparaat is Siroxyl granulaat niet geschikt voor kinderen (tot 15 jaar).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Siroxyl

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.I.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 2 van 6

- Vraag medisch advies indien de inname van Siroxyl niet tot verbetering leidt.
- Indien u suikerpatiënt bent, neem dan enkel de vorm ‘Siroxyl zonder suiker’.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Siroxyl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Siroxyl mag gecombineerd worden met een behandeling met antibiotica.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

De toediening van Siroxyl wordt ontraden tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in Siroxyl waarmee u rekening moet houden

Siroxyl siroop, Siroxyl granulaat en Siroxyl kinderen bevatten sacharose. Het is dus afgeraden om deze vormen van Siroxyl te gebruiken in geval van diabetes. Siroxyl zonder suiker voor volwassenen bevat geen sacharose of glucose.

- * *Siroxyl siroop:* volwassenen nemen per keer 12 g sacharose, kinderen tussen 12 en 15 jaar nemen per keer 6 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar nemen per keer 3 g sacharose, kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 2 g sacharose en kinderen tussen 1 maand en 2 jaar nemen per keer 1 g sacharose.
- * *Siroxyl granulaat:* volwassenen nemen per keer 2,2 g sacharose.
- * *Siroxyl kinderen:* kinderen tussen 12 en 15 jaar nemen per keer 39 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar nemen per keer 19,6 g sacharose, kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 13 g sacharose en kinderen tussen 1 maand en 2 jaar nemen per keer 6,5 g sacharose.

Siroxyl siroop bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme).

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen en Siroxyl kinderen bevatten methylparahydroxybenzoaat. Dit kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme).

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.I.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 3 van 6

3. HOE GEBRUIKT U SIROXYL

Gebruik Siroxyl 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 gebruikelijke dosering is:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:

Aangepast voor kinderen en volwassenen.

Opmerking: de vorm Siroxyl kinderen is beter aangepast voor kinderen.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 1 maand.

Het middel wordt geleverd met een maatbekertje met een maatverdeling op 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml en 15 ml.

De aangegeven hoeveelheden niet overschrijden:

- * 1 maand tot 2 jaar: 2,5 ml 2 maal per dag,
d.i. 250 mg carbocisteïne per dag.
- * 2 tot 5 jaar: 5 ml 2 maal per dag,
d.i. 500 mg carbocisteïne per dag.
- * 5 tot 12 jaar: 7,5 ml 2 maal per dag,
d.i. 750 mg carbocisteïne per dag.
- * 12 tot 15 jaar: 15 ml 2 maal per dag,
d.i. 1500 mg carbocisteïne per dag.
- * Volwassenen (vanaf 15 jaar): 30 ml 2 maal per dag,
d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Siroxyl 1500 mg granulaat:

Alleen geschikt voor volwassenen (vanaf 15 jaar).

1 zakje 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Niet meer dan 2 zakjes per dag nemen.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

Alleen geschikt voor volwassenen (vanaf 15 jaar).

2 soeplepels (= 30 ml) 2 maal per dag, d.i. 3 g carbocisteïne per dag, niet te overschrijden.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:

Alleen geschikt voor kinderen.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 1 maand.

Het middel wordt geleverd met een maatlepel (= 5 ml) met een maatverdeling op 2,5 ml.

De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden:

- * 1 maand tot 2 jaar: 2,5 maatlepels per dag, verdeeld over 2 innamen,
hetzij 250 mg carbocisteïne per dag.
- * 2 tot 5 jaar: 2,5 maatlepels (= 12,5 ml) 2 maal per dag,
hetzij 500 mg carbocisteïne per dag.
- * 5 tot 12 jaar: 2,5 soeplepels per dag, verdeeld over 2 innamen,
hetzij 750 mg carbocisteïne per dag.
- * 12 tot 15 jaar: 2,5 soeplepels (=37,5 ml) 2 maal per dag,
hetzij 1500 mg carbocisteïne per dag.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.I.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 4 van 6

De behandeling moet gemiddeld een tweetal weken worden genomen. Voor sommige chronische aandoeningen is een behandeling gedurende 3 tot 4 weken vereist.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Siroxyl granulaat: de inhoud van het zakje in een voldoende hoeveelheid water oplossen. Roeren om een homogene suspensie te verkrijgen.

De behandeling met Siroxyl moet worden herzien door uw behandelend geneesheer indien er geen verbetering optreedt na een behandeling gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Heeft u te veel van Siroxyl ingenomen

Wanneer u teveel van Siroxyl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

De tekens van overdosering zijn maag- en darmklachten (misselijkheid, braken). Bij een vermoeden van overdosering moet eerst medische hulp worden ingeroepen.

In principe is een opname in het ziekenhuis niet noodzakelijk.

Bent u vergeten Siroxyl in te nemen

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

Als u stopt met het gebruik van Siroxyl

Niet van toepassing.

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 Siroxyl bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen werden maag- en darmklachten vastgesteld (zoals maagpijn, misselijkheid of diarree), huidaandoeningen (roodheid, jeuk) en hoofdpijn.

De bewaarmiddelen aanwezig in Siroxyl siroop, Siroxyl zonder suiker en Siroxyl kinderen kunnen de oorzaak zijn van allergische reacties.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SIROXYL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Siroxyl 1500 mg granulaat: bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.I.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 5 van 6

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik Siroxyl 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Siroxyl

De werkzame stof in Siroxyl is: carbocisteïne.

De andere stoffen in Siroxyl zijn:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:

methylparahydroxybenzoesuur – propylparahydroxybenzoesuur – sacharose – natriumhydroxide – synthetische borstspiritus (derog. 42/531) – gezuiverd water.

Siroxyl 1500 mg granulaat:

polyvidone – colloïdaal siliciumanhydraat – natriumcarmellose – citroenzuur anhydraat – synthetisch sinaasappelaroma (derog. 42/1003) – sacharose.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

methylparahydroxybenzoesuur – natriumsacharine – hydroxyethylcellulose – samengesteld aroma 21P087 – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:

sacharose (oplossing) – karamelaroma 3994 – methylparahydroxybenzoesuur – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Hoe ziet Siroxyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Siroxyl is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is onder de vorm van siroop, granulaat en drank. Het is in de handel in volgende verpakkingen:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml siroop*: fles van 250 ml voorzien van een gegradueerd maatbekertje.
- *Siroxyl 1500 mg granulaat*: dozen met 14 en 30 zakjes met 4 g granulaat.
- *Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank*: glazen fles van 125 ml en 300 ml.
- *Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop*: glazen fles van 125 ml en 250 ml voorzien van een gegradueerde maatlepel.

Alle presentaties zijn bedoeld voor oraal gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant Siroxyl granulaat, zonder suiker voor volwassenen, kinderen

Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
NAT-H-4098-01-04-IB-106 ID126424 Var. IB.C.l.z (readability user test) NAT-H-4098-IA-107-G 145384 Cenexi – Laboratoires Thissen S.A.	Pagina 6 van 6

D-50829 Keulen

Duitsland

Fabrikant Siroxyl siroop

Cenexi-Laboratoires Thissen sa

Rue de la Papyrée 2-4-6

B-1420 Braine l'Alleud.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: BE115482

Siroxyl 1500 mg granulaat: BE134346

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: BE239872

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: BE239881

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd op 09/2014.

Laatste bijwerking van de bijsluiter: 05/2014