

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen
MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen, zonder suiker
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker

Carbocisteïne

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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 4 of 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MUCO RHINATHIOL EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Muco Rhinathiol is een geneesmiddel op basis van carbocisteïne. Het maakt vastzittend slijm dunner bij bepaalde aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een diepzittende slijmhoest, het is bedoeld als symptomatische behandeling.

Gebruik Muco Rhinathiol niet bij droge hoest of prikkelhoest.

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen is geïndiceerd in volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 15 jaar.

MUCO RHINATHIOL 2% siroop volwassenen is geïndiceerd in volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of uw kind lijdt aan een maag- of darmzweer.
- Geef de Muco Rhinathiol 5% siropen (met en zonder suiker) voor volwassenen niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

- Geef de Muco Rhinathiol 2% siropen (met en zonder suiker) voor kinderen niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Raadpleeg uw arts, als uw toestand of die van uw kind niet verbetert.
- Als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft. Gebruik in dit geval de suikervrije siroop voor kinderen of volwassenen. In de niet suikervrije vormen van Muco Rhinathiol zit namelijk een hoog suikergehalte (zie rubriek "Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen en Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen bevatten suiker").
- De siropen bevatten methylhydroxyparabeen (E218, een bewaarmiddel) dat oorzaak kan zijn van allergische reacties.
- De Muco Rhinathiol 5% siroop (zowel met als zonder suiker) voor volwassenen bevat alcohol.
- Voorzichtigheid is nodig bij ouderen, als u vroeger zweren in het maagdstelsel had of als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan gekend is dat ze bloedingen in het maagdstelsel kunnen veroorzaken of bij langdurig gebruik. Stop met de inname van dit geneesmiddel, indien dergelijke bloedingen optreden.

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?

Tot nu toe werden geen geneesmiddeleninteracties beschreven.

Gebruikt u naast Muco Rhinathiol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De Muco Rhinathiol 5% siropen (met en zonder suiker) voor volwassenen bevatten alcohol.

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.

De Muco Rhinathiol 5% siropen (met en zonder suiker) voor volwassenen bevatten alcohol.

Zwangerschap

Uit voorzorg, is het aanbevolen Muco Rhinathiol niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Muco Rhinathiol mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het is niet gekend of Muco Rhinathiol een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Muco Rhinathiol oefent geen invloed uit op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Muco Rhinathiol siroop bevat parabenen (E218, bewaarmiddelen), wat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen en Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen bevatten suiker:

- Muco Rhinathiol 5 % siroop volwassenen bevat 6 g suiker per soeplepel (15 ml).
- Muco Rhinathiol 2 % siroop kinderen bevat 3,5 g suiker per maatlepel (5 ml).

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen bevat 13,3 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 13,3 mg/ml (1,33% w/v). De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel 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.

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen, zonder suiker bevat 0,1 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml (0,01% w/v). De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel 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.

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen bevat 6,2 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 6,2 mg/ml (0,62% w/v). De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel 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.

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen, zonder suiker bevat sorbitol

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen, zonder suiker bevat 0,1 g sorbitol per 5 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Muco Rhinathiol siroop bevat natrium

De Muco Rhinathiol 2 % siroopen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

De Muco Rhinathiol 5 % siroopen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

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

Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen

Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen, zonder suiker

Geschikt voor **volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar**.

Gebruik een soeplepel of de maatbeker in de verpakking om de juiste dosering in te nemen. 1 soeplepel of maatbeker (= 15 ml) Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen bevat 750 mg carbocisteïne.

De geadviseerde dosering is:

3 tot 4 soeplepels of maatbekertjes per dag verdeeld over 3 innamen.

Muco Rhinathiol 5% siroop voor volwassenen zonder suiker is geschikt voor personen met suikerziekte en personen die een suikerarm dieet volgen.

Gebruik bij kinderen:

Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen

Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker

Geschikt voor **kinderen vanaf 2 jaar**.

Gebruik de maatlepel in de verpakking om de juiste dosering toe te dienen.

1 maatlepel (= 5 ml) Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen bevat 100 mg carbocisteïne.

De geadviseerde dosering is:

20 tot 30 mg/kg/dag.

- **kinderen van 2 tot 5 jaar:**
 - 1 tot 3 maatlepels per dag
 - maximum 1 maatlepel per inname
 - maximum 3 maatlepels per dag
- **kinderen ouder dan 5 jaar:**
 - 3 tot 6 maatlepels per dag verdeeld over 3 innamen
 - maximum 2 maatlepels per inname
 - maximum 6 maatlepels per dag

Muco Rhinathiol 2% siroop voor kinderen zonder suiker is geschikt voor kinderen met suikerziekte en kinderen die een suikerarm dieet volgen.

Aanbevolen duur van de behandeling:

- acute (plotse) luchtwegaandoening:
 - o minimale behandelingsduur: 4 tot 5 dagen
 - o maximale behandelingsduur: 8 tot 10 dagen.
- chronische (langdurige) luchtwegaandoening:
 - o minimale behandelingsduur: 8 tot 10 dagen
 - o maximale behandelingsduur (enkel voor volwassenen): 3 weken.

Indien geen beterschap optreedt na 4 à 5 dagen, raadpleeg dan uw arts.

U mag Muco Rhinathiol niet langer dan 5 dagen gebruiken zonder advies van uw arts.

Bij kinderen is een verlenging van de duur van de behandeling (meer dan 8 tot 10 dagen) niet aanbevolen, behalve als de behandelende arts dit nodig vindt. Overschrijd de maximale dosering nooit!

Heeft u te veel Muco Rhinathiol ingenomen of toegediend?

Wanneer u te veel Muco Rhinathiol heeft ingenomen of toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij hoge dosissen kunnen maagdarmproblemen (maagpijn, misselijkheid) voorkomen. De behandeling moet symptomatisch zijn.

Bent u vergeten Muco Rhinathiol te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Muco Rhinathiol en neem contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis indien u de volgende symptomen heeft (frequentie niet bekend):

- U heeft een allergische reactie. De tekens kunnen de volgende zijn: huiduitslag, slik- of ademproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong
- U heeft blaren of bloedingen van de huid, inclusief rond uw lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. U kan ook griepachtige symptomen of koorts hebben. Dit wordt 'Stevens-Johnson'-syndroom genoemd.

Vertel uw arts of apotheker indien u één van volgende bijwerkingen heeft:

- Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 patiënten): maagpijn (pijn in de bovenbuik). Het is dan aangeraden om de hoeveelheid te verminderen.
- Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 patiënten): hoofdpijn, misselijkheid, diarree. Het is dan aanbevolen om de dosering te verminderen,
- Zelden: allergische huiduitslag en anfy lactische reacties, geneesmiddelenuitslag (allergische huidreactie die terugkeert op hetzelfde lichaamsdeel na opnieuw blootstellen aan het geneesmiddel)
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): braken, bloedingen in het maag-darmstelsel, huidreacties, waaronder rode bultjes op de huid, scherp afgegrensd verheven gebied met roodheid en soms blaarvorming, telkens op dezelfde plek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is carbocisteïne:

- Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen: Carbocisteïne 750 mg, per 15 ml (1 soeplepel).

- Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen, zonder suiker: Carbocisteïne 750 mg per 15 ml (1 maatbeker).
- Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen: Carbocisteïne 100 mg per 5 ml (1 maatlepel)
- Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker: Carbocisteïne 100 mg per 5 ml (1 maatlepel).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

- Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen: methylparahydroxybenzoeaat (E218), sacharose, karamelpoeder, elixir aroma (bevat ethanol), etherische olie van kaneel, natriumhydroxide, gezuiverd water.
- Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen, zonder suiker: glycerol, elixir aroma, natriumhydroxide, hydroxyethylcellulose, natriummethylparahydroxybenzoeaat (E218), natrium saccharine, karamelpoeder, gezuiverd water.
- Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen: methylparahydroxybenzoeaat (E218), sacharose, kersenframboosaroma (bevat ethanol), natriumhydroxide, gezuiverd water.
- Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker: gehydrogeneerde glucosesiroop, natriumhydroxide, hydroxyethylcellulose, natriummethylparahydroxybenzoeaat (E218), natriumsaccharine, kersenframboosaroma (bevat ethanol), gezuiverd water.

Hoe ziet Muco Rhinathiol eruit en wat zit er in een verpakking?

Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen

Fles met kindveilige sluiting van 125 ml en 250 ml voor oraal gebruik.

Muco Rhinathiol 5% siroop volwassenen, zonder suiker

Fles met kindveilige sluiting van 200 ml en 250 ml geleverd met een maatbeker van 15 ml voor oraal gebruik.

Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen

Fles met kindveilige sluiting van 200 ml geleverd met een maatlepel van 5 ml voor oraal gebruik.

Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker

Fles met kindveilige sluiting van 200 ml geleverd met een maatlepel van 5 ml voor oraal gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste

F-31770 Colomiers

Frankrijk

of

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Keulen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Muco Rhinathiol 2 % siroop kinderen: BE036617

Muco Rhinathiol 2 % siroop kinderen, zonder suiker: BE220796

Muco Rhinathiol 5 % siroop volwassenen: BE036811

Muco Rhinathiol 5 % siroop volwassenen, zonder suiker: BE220787

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.