BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nosca-Méréprine 1 mg/ml, siroop
Noscapine hydrochoride

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Nosca-Méréprine siroop zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.
- 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nosca-Méréprine siroop 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 NOSCA-MÉRÉPRINE SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Noscapine onderdrukt de hoestprikkel en wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van niet productieve hoest. Geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

Wordt uw klacht na 5 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?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ademhalingsinsufficiëntie.
- Astmatisch hoesten.
- Bij zwangerschap.

- Kinderen onder de 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Indien er tevens sprake is van een productieve hoest dient men, alvorens dit geneesmiddel te gebruiken, er zich van te vergewissen wat de oorzaken zijn en met de arts of apotheker te overleggen of een aangepaste behandeling nodig is.
- Bejaarde personen kunnen gevoeliger zijn. Dosisreductie kan noodzakelijk zijn.
- Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Kinderen
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 6 jaar omdat de mogelijke voordelen ervan niet groter zijn dan de risico's.

De aangegeven dosering niet overschrijden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nosca-Méréprine siroop 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.

Waarschuwing:
Gebruikt u tegelijkertijd met Nosca-Méréprine siroop het geneesmiddel warfarine of andere geneesmiddelen die de bloedstolling kunnen remmen (bijvoorbeeld acenocoumarol, fenprocoumon of clopidogrel)?

Dan kan dit een zeer grote invloed hebben op de werking van het geneesmiddel dat de bloedstolling remt. Bij gelijktijdig gebruik met deze middelen is het daarom noodzakelijk dat uw arts de INR waarde regelmatig controleert en de dosering van warfarine (of andere gelijksoortige geneesmiddelen) aanpast, indien nodig.

Nosca-Méréprine siroop niet samen gebruiken met:

- Alcohol of sedativa (kalmerende middelen), hypnotica (slaapmiddelen), morfine-afgeleiden, neuroleptica (middelen tegen psychose) of anxiolytica (middelen die worden toegepast bij angststoornissen), wegens het gevaar op versterking.

Het is mogelijk dat Nosca-Méréprine siroop een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen, zoals:
- Geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital.
- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, zoals tacrolimus en ciclosporine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals tolbutamide, nateglinide, glibenclamide, glyburide, gliclazide, glimepiride en glipizide.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals cyclophosphamide, isfosfamide en teniposide.
- Geneesmiddelen die helpen bij het verlagen van de bloeddruk, zoals losartan.

Het is niet bekend in welke mate de werkzaamheid van deze geneesmiddelen wordt beïnvloed bij gelijktijdig gebruik van Nosca-Méréprine siroop.

Het gelijktijdig gebruik van Nosca-Méréprine siroop met deze geneesmiddelen wordt afgeraden.

Gelijktijdig gebruik van Nosca-Méréprine siroop en kalmerende middelen (sedativa), zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Nosca-Méréprine siroop toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?
Nosca-Méréprine siroop kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Nosca-Méréprine siroop niet samen gebruiken met alcohol wegens het gevaar op versterking van dit effect.

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.

Neem geen Nosca-Méréprine siroop als u zwanger bent, borstvoeding geeft, als u zwanger kunt worden en geen anticonceptie gebruikt.
Het gebruik van Nosca-Méréprine siroop wordt afgeraden wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Nosca-Méréprine siroop kan in theorie sufheid en lichte duizeligheid veroorzaken, al gebeurt dit zelden bij de dosering zoals gebruikt bij het onderdrukken van de hoestprikkel. Samen met sedativa (kalmerende middelen) en alcohol kan dit product soms slaperigheid veroorzaken. Voelt u zich slaperig na het gebruik van Nosca-Méréprine siroop, dan is het is niet aangewezen voertuigen te besturen of machines te bedienen waarbij hoge waakzaamheid vereist is.

Nosca-Méréprine siroop bevat sacharose en methylparahydroxybenzoaat
Nosca-Méréprine siroop bevat sacharose. Eén ml siroop 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. Verder kan sacharose maagdarmklachten en diarree veroorzaken. Nosca-Méréprine siroop bevat methylparahydroxybenzoaat, dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen bronchospasme.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Open de fles door op de kindveilige dop te drukken en tegelijkertijd, tegen de richting van de wijzers van de klok in, te draaien.

De aanbevolen dosering is 15-30 ml 3 tot 4 maal per dag (=24 uur). De maximale dagelijkse dosis is 120 ml.
De tijdsduur tussen 2 doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar
15 ml 4 tot 5 maal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 75 ml.

Kinderen van 6-12 jaar
15 ml 2 tot 4 maal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 60 ml.

Kinderen jonger dan 6 jaar
Nosca-Méréprine siroop is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen
Bejaarden kunnen gevoeliger zijn door een vertraagde metabolisme van noscapine. Dosisreductie kan noodzakelijk zijn.

Als u merkt dat Nosca-Méréprine siroop 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 siroop niet langer dan 5 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Symptomen van overdosering van Nosca-Méréprine siroop zijn:
Opwinding, verwarring, angst, huiduitslag, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, moeite met ademen als gevolg van vernauwing van de luchtpijptakken, kortademigheid, blozen, een snelle hartslag, een tijdelijke verlaging van de bloeddruk.

Na gebruik van grote hoeveelheden kunnen ademhalingsonderdrukking (ademhalingsdepressie), stuipen (convulsie) en coma optreden.
Bij bevestigen van intoxicatie zal men steeds hospitaliseren.

Wanneer u teveel van Nosca-Méréprine siroop heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 Nosca-Méréprine siroop 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Lichte sufheid, duizeligheid.
- Misselijkheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en irritatie van het oog (conjunctivitis) of neusslijmvlies (rhinitis); en abrupt optredende zwelling van huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Acute pijn in buik en borst.

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 nationale meldsysteem:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “niet te gebruiken na” of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na eerste opening is dit geneesmiddel 6 maanden houdbaar.

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 noscapine hydrochloride, 1 mg per ml siroop.
- De hulpstoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumsacharinaat, sacharose, frambozenessence en gezuiverd water.

Hoe ziet Nosca-Méréprine siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fles van 150 ml siroop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

Fabrikant:
Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
NL-5531 AD Bladel
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België:
Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 4, bus 501
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE528942

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.