

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology ID 281182- ID 281184	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop

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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

2. Wanneer mag u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Siroxyl kinderen siroop niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carbocisteïne of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een actieve maagzweer (gastroduodenaal ulcus).
- Bij fenyketonurie (erfelijke en aangeboren stofwisselingsziekte).
- Siroxyl siroop niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Siroxyl kinderen siroop?

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

Vraag medisch advies indien de inname van Siroxyl kinderen siroop niet tot verbetering leidt.

Indien van toepassing is voorzichtigheid nodig bij ouderen als u vroeger zweren in het maagdarmsstelsel had of als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan gekend is dat ze bloedingen in het maagdarmsstelsel kunnen veroorzaken, of bij langdurig gebruik. Stop met de inname van dit geneesmiddel, indien dergelijke bloedingen optreden.

Indien uw kind suikerpatiënt is, gebruik dan enkel de vorm ‘Siroxyl zonder suiker 250mg/5ml drank’.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 2 van 5

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Siroxyl kinderen siroop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Siroxyl kinderen siroop mag gecombineerd worden met een antibioticabehandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 toediening van Siroxyl kinderen siroop wordt afgeraden tijdens de periode van zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Siroxyl kinderen siroop bevat sacharose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Voor kinderen tussen 12 en 15 jaar, bevat de siroop 39 g sacharose per dosis, voor kinderen tussen 5 en 12 jaar, 19,6 g sacharose per dosis en voor kinderen tussen 2 en 5 jaar: 13 g sacharose.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Siroxyl kinderen siroop bevat methylparahydroxybenzoaat

Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop?

Gebruik Siroxyl kinderen siroop altijd precies 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.

De aanbevolen dosering is:

- De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden:

* 2 tot 5 jaar: 12,5 ml 2 maal per dag, hetzij 500 mg carbocisteïne per dag.

* 5 tot 12 jaar: 18,75 ml 2 maal per dag, hetzij 750 mg carbocisteïne per dag.

* 12 tot 15 jaar: 37,5 ml 2 maal per dag, hetzij 1500 mg carbocisteïne per dag.

Het middel wordt geleverd met een maatbekertje met een maatverdeling op 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml en 18,75 ml.

Niet toedienen aan kinderen onder 2 jaar.

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.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 3 van 5

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

Heeft uw kind of u te veel Siroxyl kinderen siroop ingenomen?

Wanneer uw kind teveel Siroxyl kinderen siroop 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 of uw kind vergeten Siroxyl kinderen siroop te gebruiken?

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van Siroxyl kinderen siroop

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Uw kind of u heeft een allergische reactie. De tekens kunnen de volgende zijn: huiduitslag (al dan niet met blaarvorming), slik- of ademproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong

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

- Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op 10 patiënten): maagpijn, misselijkheid, braken en diarree. Het is dan aangeraden om de hoeveelheid te verminderen. Deze bijwerkingen werden gerapporteerd aan een frequentie van 1.13% en aan 4.26% bij gebruik van placebo .

- Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op 1000 patiënten): hoofdpijn, het is dan aanbevolen om de dosering te verminderen.

- Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): bloedingen in het maagdarmstelsel, huidreacties waaronder rode bultjes op de huid, scherp afgegrensd verheven gebied met roodheid en soms blaarvorming, telkens op dezelfde plek. Stop in deze gevallen onmiddellijk de toediening.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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:

- **België**
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
- Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 4 van 5

- **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link voor het formulier : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Hoe bewaart u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik Siroxyl kinderen siroop 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Siroxyl kinderen siroop?

De werkzame stof is: carbocisteïne.

De andere stoffen zijn: sacharose (oplossing) – karamelaroma 3994 – methylparahydroxybenzoaat – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Zie ook onder 2. Wanneer mag u Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? “Siroxyl kinderen siroop bevat...”

Hoe ziet Siroxyl kinderen siroop eruit en wat zit er in een verpakking?

Siroxyl kinderen siroop is in de handel in volgende verpakking: glazen fles van 125 ml en 250 ml voorzien van een gegraduateerd maatbekertje.

Niet alle verpakkingen zijn op de markt beschikbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA N.V.

Kareelovenlaan 1

B-1140 Brussel

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Pagina 5 van 5

Fabrikant

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet
21 rue Jacques Tati
F-78390 Bois d'Arcy
Frankrijk

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: BE239881

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.