
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TUSSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten *dextromethorfan hydrobromide*

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.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS TUSSO RHINATHIOL EN WAARVOOR WORDT TUSSO RHINATHIOL GEBRUIKT?

Tusso Rhinathiol is een antihooftmiddel.

Tusso Rhinathiol is aangewezen bij de symptomatische behandeling van irriterend en niet-productief hoesten (droge hoest).

Het is belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

Geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

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

2. WANNEER MAG U TUSSO RHINATHIOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Tusso Rhinathiol niet gebruiken?

- In geval van ademhalingsinsufficiëntie (ademhaling waarbij de longen onvoldoende werken).
- Als u of uw kind bepaalde geneesmiddelen tegen depressie inneemt of heeft ingenomen in de voorafgaande 2 weken (MAO-remmers).

-
- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - In geval van astmatische bronchitis.
 - Als u borstvoeding geeft.
 - Als u lijdt aan ademhalingsdepressie
 - Als u lijdt aan chronisch obstructieve longziekte (COPD).
 - Als u lijdt aan een longontsteking (pneumonie).
 - Geef Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tusso Rhinathiol?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tusso Rhinathiol gebruikt.

- Gebruik dit geneesmiddel enkel zoals beschreven in deze bijsluiter. **Overschrijd de aanbevolen dosis en duur van de behandeling niet**, omdat dit geneesmiddel een verslavende werking kan hebben. Er zijn meldingen van dextromethorfanmisbruik gekend, waaronder ook gevallen bij kinderen en adolescenten.
- Als u of uw kind lijdt aan een ernstig verminderde nier- en/of leverfunctie. In dit geval moet de dosering verminderd worden. Raadpleeg uw arts vooraleer u Tusso Rhinathiol gebruikt.
- Als u bejaard bent, moet de dosering voorzichtig gekozen worden, aangezien u kans heeft op een verminderde nier-, lever- of hartfunctie, een andere bijkomende ziekte of als u andere geneesmiddelen neemt.
- Als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft, omwille van het suikergehalte in dit geneesmiddel en omwille van de aanwezigheid van vloeibare glucose in Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten (zie rubriek "Tusso Rhinathiol bevat suiker" en "Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten bevatten vloeibare glucose").
- **Indien uw hoest na 5 dagen behandeling blijft aanhouden, raadpleeg dan uw arts.**
- Gebruik dit geneesmiddel niet voor het onderdrukken van chronische hoest of in geval van aanhoudende hoest vergezeld van asthma, emfyseem (een longaandoening) of indien u rookt.
- In geval van hoest geassocieerd met excessieve secreties, is Tusso Rhinathiol niet aangeraden.
- In geval van hoest vergezeld van hoge koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn, is Tusso Rhinathiol niet aangeraden.
- Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen zoals fluoxetine, paroxetine, kinidine en terbinafine kan leiden tot meer bijwerkingen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Tusso Rhinathiol houdt een risico op gewenning in (vooral bij jongeren). Bij verslaving en misbruik van geneesmiddelen in het verleden, mag u deze medicatie niet gebruiken zonder advies van uw arts.
- De consumptie van alcoholische dranken tijdens de behandeling is niet aangeraden (zie rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?").
- Vanwege een mogelijke afgifte van histamine, moet Tusso Rhinathiol worden vermeden in geval van mastocytose (ziekte van het immuunsysteem).")

Een diepzittende hoest (productieve hoest) is een essentieel element van de verdediging van de luchtwegen en de longen en mag niet onderdrukt worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar is medische controle aanbevolen (zie "Hoe gebruikt u Tusso Rhinathiol?").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tusso Rhinathiol 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 aan uw arts of apotheker.

- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Tusso Rhinathiol een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- Het gebruik van Tusso Rhinathiol in combinatie met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wordt afgeraden omwille van een verhoogd risico op serotoninetoxiciteit (serotoninesyndroom: vergiftiging met serotonine door gebruik van geneesmiddelen die de serotonine-spiegel verhogen). Een serotoninesyndroom uit zich in de vorm van diarree, snelle hartslag (tachycardie), zweten, beven, verwardheid, overmatige prikkelbaarheid, hoge koorts, spierstijfheid, ademstilstand, samentrekkingen van het strottenhoofd en zelfs coma (wat kan lijden tot de dood). In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Het gebruik van Tusso Rhinathiol in combinatie met geneesmiddelen zoals fluoxetine, paroxetine, kinidine en terbinafine verhoogt de blootstelling aan dextromethorfan (de actieve stof van Tusso Rhinathiol) en kan leiden tot meer bijwerkingen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt afgeraden.

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:

Uit voorzichtigheid wordt het gebruik van Tusso Rhinathiol tijdens het eerste trimester van de zwangerschap afgeraden. Gelieve uw arts te raadplegen voor het gebruik van Tusso Rhinathiol tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Gebruik Tusso Rhinathiol niet tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid voor mannen of vrouwen. Uit dierstudies zijn geen effecten gebleken van dextromethorfan op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tusso Rhinathiol kan lichte slaperigheid en duizeligheid veroorzaken (wat een effect kan hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken).

Tusso Rhinathiol bevat suiker.

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

Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten bevatten 1,34 g suiker per dosis (= tablet).
Voorzichtigheid is geboden als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft.

Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten bevatten vloeibare glucose

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

Voorzichtigheid is geboden als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft.

3. HOE GEBRUIKT U TUSO RHINATHIOL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Pediatrische patiënten

Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar. Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Let op!

Nier/leverlijden

In geval van nier- en/of leverlijden, moet de dosis verlaagd worden. Raadpleeg uw arts.

De tabletten niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

De behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen).

Laat minimum 4 à 6 uur tussen 2 innames.

Als uw arts u Tusso Rhinathiol 10 mg zuigtabletten voorgeschreven heeft, volg dan altijd het advies van uw arts. Zoniet, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:

- *Normale dosis:* 2 tabletten opzuigen, 3 tot 5 keer per dag, indien nodig.
- *Maximale dosis:* 12 tabletten per dag

Kinderen van 6 tot 15 jaar:

- *Normale dosis:* 1 tablet opzuigen, 2 tot 5 keer per dag, indien nodig.
- *Maximale dosis:* 5 tabletten per dag

In het geval van zelfmedicatie moet de inname worden beperkt tot maximum 5 dagen. Zelfs onder medisch toezicht mag de behandeling niet worden voortgezet na 2 tot 3 weken.

Heeft u te veel van Tusso Rhinathiol ingenomen?

Als u te veel van Tusso Rhinathiol heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatioestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid, gastro-intestinale stoornissen, duizeligheid, licht

gevoel in het hoofd, vermoeidheid, onduidelijk spreken, zenuwachtigheid, verwijding van de pupillen.

Een grote overdosering kan leiden tot: koortsdesoriëntatie en waanideeën die kunnen leiden tot paranoia, dysartrie (spraakstoornis), wazig zicht, stemmingswisselingen, concentratie- en bewustzijnsstoornissen en bloeddrukschommelingen.

Dextromethorfan kan het risico op het serotoninesyndroom verhogen en dit risico kan verhoogd zijn in geval van overdosering, vooral als het samen met andere serotoninerge middelen wordt ingenomen.

Inname van een overdosis vereist een onmiddellijke ziekenhuisopname.

Bij gecombineerde overdosis van dextromethorfan (de actieve stof van Tusso Rhinathiol) en andere geneesmiddelen is er kans op combinatievergiftiging met dodelijke afloop.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Wanneer u teveel van Tusso Rhinathiol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Of breng de patiënt naar een spoeddienst voor behandeling (toediening van actieve kool. In geval van stuiptrekkingen zal men benzodiazepines toedienen).

Bent u vergeten Tusso Rhinathiol in te nemen?

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende symptomen kunnen optreden:

- **Vaak** (kan optreden bij tot 1 op 10 patiënten): misselijkheid
- **Frequentie niet bekend** (kan niet geschat worden, op basis van de beschikbare gegevens): slaperigheid, licht gevoel in het hoofd, onduidelijk spreken en oogsiddering, stoornis in de spierspanning voornamelijk bij kinderen, hallucinaties, verwarring, geneesmiddelenverslaving, overgevoelighedsreacties (anafylaxie), urticaria, vaste geneesmiddeleneruptie (reactie op geneesmiddelen) angio-oedeem (zwellling in het gelaat en/of de keel), bronchospasmen (verkramping van de spier rond de luchtpijp), huiduitslag (met jeuk), verwijding van de pupil (mydriasis), braken, constipatie, vermoeidheid.

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 :

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 – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U TUSSO RHINATHIOL

- Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking 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. 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 Tusso Rhinathiol?

- De werkzame stof is dextromethorfan hydrobromide. Elke tablet bevat 10 mg dextromethorfan hydrobromide.
- De andere stoffen zijn: vloeibare glucose, monohydrisch citroenzuur, pectoralis aroma en sucrose.

Hoe ziet Tusso Rhinathiol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking van 24, 36 en 44 zuigtabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

FABRIKANT

Pierre Fabre Medicament Production
Site DIETETIQUE ET PHARMACIE S.A.
Zone industrielle de la Coudette
F – 32290 AIGNAN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE164814

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2023