

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Pholco-Méréprine Mono 1 mg/ml siroop**

Folcodine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na een paar dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pholco-Méréprine Mono 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 Pholco-Méréprine Mono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel heeft een hoeststillende werking. Het is bedoeld om droge hoest en prikkelhoest te verlichten. Pholco-Méréprine Mono is bestemd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

Wordt uw klacht na een paar 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 van deze bijsluiter.
- U heeft last van een ernstige leverziekte.
- U heeft last van onvoldoende werkende longen.
- U heeft last van astmatische hoest.
- U heeft last van ernstige ademhalingsproblemen of een verhoogd risico op ademhalingsproblemen.
- U heeft last van COPD, een chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen waardoor ademen moeilijker is.
- U heeft last van een ernstige nierziekte (nierinsufficiëntie).
- U geeft borstvoeding.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of schilferende huid, of blaren en/of zweren in de mond heeft gekregen na het innemen van Pholco-Méréprine Mono of een ander verwant middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gebruik dit middel niet bij productieve hoest (slijmhoest) of wanneer u tegelijkertijd slijmoplossende middelen gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw droge hoest of prikkelhoest verandert in een productieve hoest of wanneer u door een langdurige longaandoening last heeft van slijmhoest.

Gebruik van alcoholische dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten, wordt tijdens de behandeling met dit middel afgeraden.

Neem contact op met uw arts wanneer u een nierziekte of leverziekte heeft.

Ernstige huidreacties, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld bij het gebruik van Pholco-Méréprine Mono. AGEP is een gegeneraliseerde, rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaasjes geassocieerd met koorts. Meest voorkomende plek: komt voornamelijk voor in de huidplooien, op de romp en op de bovenste ledematen. Het hoogste risico op ernstige huidreacties is vooral tijdens de eerste week van de behandeling. Als u ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van Pholco-Méréprine Mono en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Raadpleeg voordat u begint met dit geneesmiddel een arts als u een voorgeschiedenis van drugmisbruik heeft; folcodine is een opioïde en verslaving wordt waargenomen bij alle opioïden.

Bij patiënten die eerder folcodine hebben gebruikt zijn gevallen gemeld van kruisreactiviteit met geneesmiddelen die spierverslappers heten. Deze worden gebruikt tijdens anesthesie. Dit leidde tot ernstige allergische reacties (anafylaxie). Als u ooit anesthesie moet ondergaan (zoals voor een operatie), vertel uw anesthesist dan dat u in het verleden folcodine heeft gebruikt.

Kinderen

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- Gelijktijdig gebruik van Pholco-Méréprine Mono en geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zoals morfinederivaten, kalmerende middelen, angstremmers of antidepressiva met een kalmerend effect) kan de werking van Pholco-Méréprine Mono versterken.
- Gelijktijdig gebruik van Pholco-Méréprine Mono en kalmerende middelen (sedativa), zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan zelfs levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik van dergelijke middelen met Pholco-Méréprine Mono dient alleen overwogen te worden als er volgens uw arts geen andere behandelmogelijkheden zijn.
- Als uw arts Pholco-Méréprine Mono toch voorschrijft samen met kalmerende middelen zal de dosering zo laag mogelijk zijn, en de behandeling zo kort mogelijk duren.
- Als u kalmerende middelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts. Volg het advies van uw arts over de dosering nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde symptomen. Neem contact op met uw arts als dergelijke symptomen bij u optreden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik van alcohol wordt afgeraden tijdens het gebruik van Pholco-Méréprine Mono, omdat alcohol de werking van dit geneesmiddel kan verlengen en versterken.

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 middel gebruikt.

Zwangerschap Het wordt afgeraden dit geneesmiddel te gebruiken tijdens de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen voorbehoedsmiddel gebruiken. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts die de noodzaak voor verdere behandeling kan beoordelen.

Borstvoeding De werkzame stof in dit middel komt in de moedermelk terecht en omdat dit schadelijk kan zijn voor het kind mag het middel tijdens het geven van borstvoeding niet worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan leiden tot slaperigheid. Voorzichtigheid is geboden bij bestuurders van voertuigen en personen die machines bedienen. Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de slaperigheid versterken.

Het is het beste om de behandeling te starten in de avond.

Pholco-Méréprine Mono bevat sacharose, alcohol, methylparahydroxybenzoesaat (E 218), azorubine (E 122) en Ponceau 4R (E 124)

Sacharose:

Omdat Pholco-Méréprine Mono sacharose bevat mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij personen met zeldzame stofwisselingsziekten als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie.

Wanneer u diabetes heeft, houd er dan rekening mee dat een dosis van 10 ml siroop 7 gram suiker bevat.

Ethanol:

Dit geneesmiddel bevat 120 mg alcohol (ethanol) per 5 ml, wat overeenkomt met 360 mg/15 ml (3,0% w/v). De hoeveelheid alcohol per dosis van 15 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 9 ml bier en 4 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218), azorubine (E 122) en Ponceau 4R (E 124):

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E 218), azorubine (E 122) en Ponceau 4R (E 124) en kan (ook na verloop van enige tijd) allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Dosering

Gebruik dit middel niet langer dan een paar dagen en alleen op de momenten waarop u last heeft van de hoest. Er moet minstens 4 uur tussen elke inname zitten.

De geadviseerde dosering Pholco-Méréprine Mono, wanneer deze niet gecombineerd wordt met middelen die codeïne bevatten of met andere hoestremmende middelen, is:

- Bij volwassenen: 15 ml (1 maatbeker) per dosis, herhalen indien nodig en maximaal 4 dosissen per dag.
- Bij adolescenten (12-18 jaar) van 35 tot 50 kg: 5 ml per dosis, herhalen indien nodig, maximaal 6 dosissen per dag.

- Bij kinderen (6-12 jaar) van 20 tot 35 kg: 2,5 ml per dosis, herhalen indien nodig, maximaal 6 dosissen per dag.
- Bij ouderen of personen met een lever- of nierziekte: raadpleeg uw arts die, indien nodig, de dosering zal aanpassen.

De meegeleverde maatbeker laat hoeveelheden zien van 2 ml tot 15 ml.
1 gevulde maatbeker (15 ml) bevat 15 mg folcodine.

Wijze van toediening

Oraal gebruik (via de mond).

Frequentie van toediening

Er moet minstens 4 uur tussen elke inname zitten.

Duur van behandeling

Gebruik dit middel niet langer dan een paar dagen en alleen op de momenten waarop u last heeft van de hoest.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Pholco-Méréprine Mono heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerking (frequentie is onbekend):

- Levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) op bepaalde stoffen in dit middel. Uw keel en tong kunnen opzwellen en u kunt moeite hebben met ademen. Ook heeft u mogelijk een bleek gezicht, moet u zweten of heeft u een snelle hartslag.

Wanneer u één of meer van bovenstaande symptomen opmerkt, stop dan meteen met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Diarree.
- Gebrek aan eetlust.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Braken.
- Constipatie (verstopping).
- Buikpijn boven in de buik.
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of maagzuur.
- Huidreacties waaronder huiduitslag.

- Allergische reacties, zie hierboven.
- Opwinding.
- Verwardheid.
- Duizeligheid.
- Slapeloosheid.
- Sufheid.
- Het achterblijven van slijm in de longen (sputumretentie).
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).
- Geeneraliseerde uitslag, rood en schilferig met bultjes onder de huid en blaasjes geassocieerd met koorts aan het begin van de behandeling (gegeneraliseerde acute exanthemateuze pustulose). Als u deze klachten ontwikkelt, stop dan met het gebruik van Pholco-Méréprine Mono en neem onmiddellijk contact op met een arts.

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 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
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na openen is dit geneesmiddel 12 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is folcodine.
- De andere stoffen in dit middel zijn eucalyptusolie, methylparahydroxybenzoesaat (E 218), Ponceau 4R (E 124), azorubine (E 122), ethanol, citroenzuur, sacharose en gezuiverd water.

Hoe ziet Pholco-Méréprine Mono eruit en wat zit er in een verpakking?

Pholco-Méréprine Mono is een hoestsiroop in een glazen fles van 200 ml met een kindveilige schroefdop en een maatbeker (15 ml).

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE553813

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

1112 AX Diemen

Nederland

Fabrikant

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Nederland

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.