

BIJSLUITER : LYSOTOSSIL®

BENAMING

LYSOTOSSIL® , dragees

Cloperastini HCl 10 mg

LYSOTOSSIL® , siroop

Cloperastini fendizoas 3,54 mg/ml

SAMENSTELLING

Dragees : cloperastin. hydrochlorid. 10 mg - cellulos. microcristallin. - magnes. stearas - silic. colloid. hydr. – talc. - hypromell. - povid. - macrogol. 4000 - sacchar. - magnes. carbon. - titan. dioxid. - erythrosin. (E 127) pro color - pro compres. una.

Siroop : cloperastin. fendizoas 3,54 mg - cellulos. microcristallin.- natr. carmellosum – polyoxyli 40 stearas - sacchar. - methyl. parahydroxybenzoas - propyl. parahydroxybenzoas - aroma bananae (derog. 42/608) - aqua purificat. q.s. ad 1ml.

FARMACEUTISCHE VORMEN EN ANDERE VOORSTELLINGEN

Dragees voor orale toediening, verpakking met 30 dragees.

Siroop voor orale toediening, verpakking met 200 ml siroop met een maatbekertje met een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

Beide vormen worden vrij afgeleverd.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Hoestmiddel.

LYSOTOSSIL® bevat cloperastine, een niet verdovend hoestmiddel.

REGISTRATIEHOUDER

Zambon n.v.
E. Demunterlaan 1
B – 1090 Brussel

FABRIKANT

Zambon S.p.A.
I - 36100 Vicenza

AANGeweZEN BIJ

Symptomatische behandeling van hinderlijke hoest die niet gepaard gaat met (het ophoesten van) slijmen.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEDEN

- Indien u een overgevoeligheid vertoont voor geneesmiddelen behorend tot de groep van de antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie).
- Indien u een overgevoeligheid vertoont voor één of meerdere bestanddelen van LYSOTOSSIL®. Deze bestanddelen zijn terug te vinden in de rubriek 'Samenstelling'.
- Indien u reeds behandeld wordt met geneesmiddelen behorend tot de groep van M.A.O. inhibitoren (geneesmiddelen tegen depressie).

BIJZONDERE VOORZORGEN

- Zodra de hoestverschijnselen verdwenen zijn moet U de behandeling stopzetten.
- Voorzichtigheid is aangewezen voor personen met een verhoogde oogdruk en met prostaatproblemen.
- Gebruik het geneesmiddel niet tezamen met alcohol, of met slaap- en kalmeer middelen.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

- Het effect van welbepaalde geneesmiddelen kan versterken indien u één of meerdere van deze geneesmiddelen tezamen met LYSOTOSSIL® inneemt. Deze geneesmiddelen zijn : geneesmiddelen tegen depressie, slaap- en kalmeer middelen en sterke pijnstillers.
- De effecten zoals droge mond en het optreden van slaperigheid zullen sterker zijn indien u LYSOTOSSIL® inneemt met geneesmiddelen behorend tot de groep van de antihistaminica en de groep van de anticholinergica.
- De slaperigheid zal eveneens toenemen indien u LYSOTOSSIL® tezamen met alcohol inneemt.
- Breng uw arts steeds op de hoogte van de geneesmiddelen die u reeds inneemt.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Gebruik het geneesmiddel bij voorkeur niet tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

Bij het bestaan van hoestverschijnselen, raadpleeg eerst uw behandelende arts.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Een invloed onder vorm van een verlies van aandacht bij het besturen van voertuigen of bij het gebruik van machines, kan men in dit geval niet uitsluiten.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

HOE ?

Dragees : in te slikken met een half glas water

Siroop : schudden voor gebruik

De siroop innemen met behulp van het bijgevoegde maatbekertje met een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

Algemeen: De totale daghoeveelheid zoveel mogelijk verdelen over 3 innamen per dag.

HOEVEEL ?

1. Volwassenen en kinderen boven de leeftijd van 15 jaar

Dragees : De gemiddelde dosering bedraagt 1 dragee 's morgens, 1 dragee 's middags en 2 dragees 's avonds bij het slapengaan. Naargelang de ernst van de hoestverschijnselen neemt u 3 tot maximum 8 dragees per dag.

Siroop : De gemiddelde dosering bedraagt 15 ml 's morgens, 15 ml 's middags en 30 ml 's avonds bij het slapengaan. 15 ml komt overeen met een soeplepel. Naargelang de ernst van de hoestverschijnselen neemt u 30 ml tot maximum 80 ml per dag.

2. Kinderen

Enkel de SIROOP toedienen, volgens leeftijd en gewicht overeenkomstig het schema.

Leeftijd	Gemiddeld gewicht voor de corresponderende leeftijd	Dagdosिस volgens de regel 0,5 à 1 ml/kg/dag Tot. /dag	Voorbeeld van de verdeling over een dag in 3 innamen		
			ochtend	middag	avond
3 à 4 jaar	14 à 15,5 kg	7 à 15 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml
5 à 7 jaar	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
8 à 9 jaar	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 of 10 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
10 à 11 jaar	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml
12 à 13 jaar	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	10 of 15 ml
14 à 15 jaar	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	15 of 30 ml
Na 15 jaar	55 à 60 kg en meer	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 of 15 ml	10 of 15 ml	15 of 30 ml

De toediening van hoestmiddelen aan kinderen van 2 tot 6 jaar moet beperkt blijven. De toediening van hoestmiddelen aan kinderen jonger dan 2 jaar mag slechts uitzonderlijk en enkel op medisch advies gebeuren.

3. Duur van de behandeling

LYSOTOSSIL[®] siroop en dragees, evenals andere hoestmiddelen, mogen niet langer ingenomen worden dan de periode die nodig is om de hoestverschijnselen op te heffen.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

De dragees of de siroop worden via de mond ingenomen.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

Indien u te hoge hoeveelheden inneemt zal u een toename van de ongewenste effecten kunnen vaststellen : slaperigheid, problemen met het gezichtsvermogen, droge mond en, in erge gevallen, het optreden van een toestand van opwinding en van darmkrampen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of contacteer het Anti-Gifcentrum 070/245.245.

Een maagspoeling zal eventueel uitgevoerd worden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende effecten kunnen waargenomen worden :

- slaperigheid
- maagstoornissen
- droge mond
- overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel

BEWARING

Droog bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Deze geneesmiddelen zijn houdbaar tot op de vervaldatum. De vervaldatum is gedrukt op de buitenverpakking evenals op het etiket van de siroop en de blister van de dragee, na de letters EX. De cijfers geven de maand (laatste dag) aan alsook het jaar dat het geneesmiddel vervalst.

DATUM VAN LAATSTE REVISIE VAN DE BIJSLUITER

Maart 2007