

Stroop

Bijsluiter voor de patiënt

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Melrosum Extra Sterk en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Melrosum Extra Sterk gebruikt.
3. Hoe wordt Melrosum Extra Sterk gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Melrosum Extra Sterk?

- Het werkzame bestanddeel is codeïnefosfaat.
5 ml bevat 1,95 mg codeïne (hydraat)
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumbenzoaat; 5 ml bevat 1,4 g honing, 1,35 g saccharose, 0,7 g glucose.

Registratiehouder:
Novum Pharma B.V.
Keyserswey 20
2201 CW Noordwijk

In het register ingeschreven onder RVG 03732.

1. WAT IS MELROSUM EXTRA STERK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Melrosum Extra Sterk is beschikbaar in de vorm van stroop.
- Melrosum Extra Sterk is verpakt in een flacon a 100 ml. De flacon is verpakt in een doosje.
- Melrosum Extra Sterk behoort tot de groep van de hoestonderdrukkende geneesmiddelen en kan worden toegepast bij verlichting van hoestklachten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MELROSUM EXTRA STERK GEBRUIKT

Gebruik Melrosum Extra Sterk niet:

- wanneer u gevoelig bent gebleken voor één van de bestanddelen van dit middel.
- wanneer u een verminderde ademhalingsreserve heeft. Dit kunt u herkennen aan bijvoorbeeld het aanvalsgewijs optreden van benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (asthma (bronchiale)) of wanneer u een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel heeft gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem)
- wanneer uw lever niet goed functioneert
- wanneer u een beschadiging of letsel heeft aan uw schedel (intercraniale laesie)

Wees extra voorzichtig met Melrosum Extra Sterk:

- U mag het product niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
- Wanneer u gevoelig bent voor bepaalde kleurstoffen. Overgevoelighedsreacties komen vaker voor bij personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.
- Benzoaten irriteren de huid, ogen en slijmvliezen. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.
- Dit geneesmiddel bevat 0,7 gram glucose per 5 ml. Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 1,4 gram glucose (10 ml) of 2,8 gram $\frac{1}{2}$ glucose (20 ml)

- Dit geneesmiddel bevat 1,35 gram sucrose (saccharose) per 5 ml. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering levert elke dosis 2,70 gram (10 ml) of 5,40 gram (20 ml) sucrose (saccharose). Niet geschikt bij diabetes, een erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactose malabsorptie syndroom, of sucrose-isomaltase deficiëntie. Kan maagdarmlaaiingen en diarree veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen.

Bij zwangerschap slechts gebruiken in overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Raadpleeg tevens een arts indien u Melrosum Extra Sterk gebruikt en zwanger wenst te worden.

Borstvoeding

Codeïne komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt het geven van borstvoeding bij gebruik van codeïne sterk ontraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- De stroop bevat codeïne en kan dus het reactievermogen beïnvloeden. In dat geval is het niet verstandig een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Gebruik van Melrosum Extra Sterk in combinatie met andere geneesmiddelen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gelijktijdig gebruik met de volgende (genees)middelen wordt afgeraden, omdat deze de effecten op uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Het gaat hier om:

- alcohol
- middelen voor plaatselijke of algehele verdoving (anaesthetica)
- slaapmiddelen (hypnotica) of kalmerende middelen (sedativa)
- middelen (antipsychotica) (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- middelen die worden gebruikt bij behandeling van depressies (MAO-remmers).

3. HOE WORDT MELROSUM EXTRA STERK GEBRUIKT?

Kinderen boven 12 jaar en volwassenen

20 ml per keer, maximaal 4 maal per dag

Kinderen van 6 tot 12 jaar

10 ml per keer, maximaal 4 maal per dag

Kinderen tot 6 jaar

5 ml per keer, maximaal 4 maal per dag

Bij de verpakking is een maatbeker met deelstrepen gevoegd.

In geval u bemerkt dat Melrosum Extra Sterk te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Melrosum Extra Sterk heeft ingenomen:

Als u te veel Melrosum Extra Sterk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van teveel codeïne kan leiden tot onder andere slaperigheid, roodheid van de huid, vernauwing van de pupillen (miosis), braken, jeuk, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, hoofdpijn, zwelling van de huid, vertraging van urinelozing en stoelgang, bemoeilijkte ademhaling (apnoe)

dat pas na enkele uren kan optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Melrosum Extra Sterk in te nemen: Neem nooit een dubbele dosis van Melrosum Extra Sterk om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Melrosum Extra Sterk bijwerkingen geven.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

Sufheid, slaperigheid, bij te hoge dosering opwinding, angst en ademhalingsdepressie
Verslaving kan voorkomen. In het bijzonder bij kleine kinderen is er gevaar voor het optreden van toevallen/stuipen (convulsies), depressie van de ademhaling.

Aandoening van de bloedvaten:

In het bijzonder bij kleine kinderen is er gevaar voor verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Aandoeningen van het maagdarmstelsel:

Misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie)

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

: Zelden allergische huidreacties.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MELROSUM EXTRA STERK

Melrosum Extra Sterk buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik Melrosum Extra Sterk niet meer na de datum op de verpakking achter: "Niet te gebruiken na:" of "exp".

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien/ goedgekeurd in oktober 2008.