

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop	RVG 28907=16680	
Noscapine HCl 1 mg/ml		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 1

Package Leaflet (Patient Information Leaflet) of product A

The Patient Information Leaflet is designated as *Patiëntenbijsluiter Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop*; the contents of the PIL are reproduced below.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HOESTDRANK NOSCAPINE HCL 1 MG/ML HTP HUISMERK, stroop Noscapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk inneemt
3. Hoe wordt Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HOESTDRANK NOSCAPINE 1 MG/ML HTP HUISMERK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelen-groep

Noscapine onderdrukt de hoestprikkel. Noscapine is niet geschikt bij hoest waarbij slijm wordt opgehoest.

Gebruiken

- bij prikkelhoest.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HOESTDRANK NOSCAPINE HCL 1 MG/ML HTP HUISMERK INNEEMT

Gebruik Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor noscapine of voor één van de andere bestanddelen van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wees extra voorzichtig met Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB015106	Rev.: 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	-----------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop	RVG 28907=16680	
Noscapine HCl 1 mg/ml		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 2

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door bij kinderen/ouderen en speciale patiëntengroepen. De aangegeven dosering niet overschrijden. Indien uw klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Gebruik van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk met andere geneesmiddelen

Voor zover bekend bestaat er geen wisselwerking tussen het gebruik van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk en andere (genees)middelen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend. Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

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

Borstvoeding

Noscapine kan terecht komen in de moedermelk. Behandeling met noscapine tijdens de borstvoeding wordt afgeraden, aangezien niet bekend is wat de mogelijke effecten zijn van noscapine.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij activiteiten die opletendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en, wat betreft kinderen, het spelen op straat.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk

Eén ml stroop bevat 0,745 g saccharose. Bij gebruik van de maximaal aanbevolen dosering (=30 ml) levert elke dosis 22,35 g saccharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Verder kan saccharose maagdarmklachten en diarree veroorzaken.

Dit product bevat methylparahydroxybenzoesaat, dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen bronchospasme.

3. HOE WORDT HOESTDRANK NOSCAPINE HCL 1 MG/ML HTP HUISMERK INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is

Volwassenen

15-30 ml 3 tot 4 maal per dag (=24 uur).

Kinderen van 6-12 jaar

15 ml 2 tot 4 maal per dag.

Kinderen van 3-6 jaar

7,5 ml 2 tot 4 maal per dag.

Als u merkt dat Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk te sterk of juist te weinig werkt,

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB015106	Rev.: 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	-----------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop	RVG 28907=16680	
Noscapine HCl 1 mg/ml		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 3

raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De dosering dient u af te meten met de meegeleverde maatbeker. De aangegeven dosering niet overschrijden.

U mag de stroop niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u meer van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag en irritatie van het oog of neusslijmvlies.

Zenuwstelsel

Sufheid, duizeligheid.

Maag- en darmstelsel

Misselijkheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HOESTDRANK NOSCAPINE HCL 1 MG/ML HTP HUISMERK?

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast bewaren en niet invriezen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB015106	Rev.: 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	-----------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop	RVG 28907=16680	
Noscapine HCl 1 mg/ml		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 4

- Het werkzame bestanddeel is
noscapinehydrochloride, 1 mg per ml stroop.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
citroenzuur(E330), methylparahydroxybenzoesaat(E218), saccharoïdenatrium, saccharose, frambozenessence, gezuiverd water.

Hoe ziet Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Flacon à 150 en 300 ml stroop.

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

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 28907=16680, Hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml HTP Huismerk, stroop.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB015106	Rev.: 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	------------------------