

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Therafixx-Tusso, 0,15%, siroop

Butamiraatcitraat

#### **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 één 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 na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Therafixx-Tusso 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 THERAFIXX-TUSSO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Therafixx-Tusso bevat de actieve stof butamiraatcitraat. Deze behoort tot de groep van geneesmiddelen genaamd antitussiva.

Therafixx-Tusso is een hoestsiroop voor oraal gebruik aangewezen om niet-productieve hoest te stillen.

Therafixx-Tusso is aangewezen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger, neem dan contact 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.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Gelieve alvorens een geneesmiddel tegen de hoest te gebruiken, uw arts te raadplegen. Uw arts moet de oorzaak van de hoest vaststellen en deze met een gepast geneesmiddel

behandelen. Indien de hoest aanhoudt, ondanks het geneesmiddel tegen de hoest, verhoog dan de voorgeschreven hoeveelheid niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Een geneesmiddel tegen hoest mag niet gedurende langere periodes gebruikt worden.

- Door de remming van de hoestreflex door butamiraat (actief bestanddeel in Therafixx-Tusso), moet het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen om slijm op te hoesten vermeden worden. Dit kan namelijk leiden tot ophoping van slijm in de longen, waardoor het risico op bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) en luchtweginfecties kan toenemen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

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

### **Kinderen**

U mag Therafixx-Tusso niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vermijd de gelijktijdige inname van andere hoestremmende middelen, want dit kan leiden tot een ophoping van slijm in de longen. Gebruikt u naast Therafixx-Tusso nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tot dusver werden geen wisselwerkingen gemeld.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tot dusver werden geen wisselwerkingen gemeld.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Het gebruik van Therafixx-Tusso werd onvoldoende onderzocht bij zwangere vrouwen. Daarom mag u Therafixx-Tusso niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van uw zwangerschap. Enkel op advies van uw arts en indien absoluut noodzakelijk, mag u tijdens de laatste zes maanden van uw zwangerschap Therafixx-Tusso gebruiken.

Therafixx-Tusso wordt best niet gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeldzame gevallen kan het gebruik van Therafixx-Tusso leiden tot slaperigheid bij sommige personen. Wanneer dit bij u het geval is, wees dan voorzichtig tijdens het rijden of bij het gebruik van machines. Uw kinderen rijden het best niet met de fiets of bromfiets in het verkeer wanneer zij Therafixx-Tusso gebruiken

### **Therafixx-Tusso bevat sorbitol en ethanol.**

Sorbitol (E420): indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ethanol: dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2/3 maatbekertje (10 ml), tot maximaal 3 maal per dag;

Kinderen van 12 tot 16 jaar: 1 volledig maatbekertje (15 ml), tot maximaal 3 maal per dag;

Volwassenen en kinderen vanaf 16 jaar: 1 volledig maatbekertje (15 ml), tot maximaal 4 maal per dag.

De behandeling wordt gestopt na het verdwijnen van de symptomen.

Bij het aanhouden van de klachten mag u de voorgeschreven hoeveelheid niet verhogen zonder eerst uw arts raad te plegen.

Raadpleeg uw arts als

- uw hoest langer dan 4 tot 5 dagen aanhoudt
- u koorts, kortademigheid of borstkaspijn heeft

Therafixx-Tusso bevat geen suiker en kan dus worden gebruikt door suikerzieken.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Overdosering met Therafixx-Tusso kan de volgende symptomen veroorzaken: slaperigheid, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid en lage bloeddruk.

Volgende gebruikelijke behandeling wordt aanbevolen: maagspoeling, toediening van actieve koolstof, monitoring en behandeling van de levensbelangrijke functies indien nodig. Er is geen specifiek tegengif bekend.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

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 bijwerkingen kunnen zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

Slaperigheid, misselijkheid, diarree, huiduitslag, overgevoelighedsreactie.

Deze bijwerkingen zouden moeten verdwijnen na vermindering van de dosis of onderbreking van de behandeling.

### **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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren in de originele verpakking  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

Giet het geneesmiddel nooit vanuit het maatbekertje terug in de fles.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is butamiraatcitraat.  
Per 5 ml: 7,5 mg butamiraatcitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Sorbitol 70% (w/w) - Glycerol - Natriumsaccharinaat - Benzoëzuur - Vanilline – Ethanol (96% v/v) - Natriumhydroxide (30% w/w) - Gezuiverd water.  
Per 5 ml bevat Therafixx-Tusso 12,5 mg ethanol 96°.

**Hoe ziet Therafixx-Tusso er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Therafixx-Tusso is een helder kleurloze vloeistof met vanillearoma, zoet en licht bitter. De siroop zit in een amberkleurige glazen fles met een veiligheidsdop.

Siroop in een fles van 200 ml.

1 maatbekertje van 15 ml.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE212195**

**Afleveringswijze: vrij.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 11/2018**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2019**