

VICKS HOESTSDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 oktober 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Vicks Hoestdrank voor Kinderen broomhexinehydrochloride 4 mg/5ml

Vicks Hoestdrank broomhexinehydrochloride 8 mg/5ml

broomhexinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Vicks hoestdrank Broomhexine is een slijmoplosser en wordt gebruikt bij vastzittende hoest. Broomhexine maakt het ophoesten makkelijker als dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruiken

- Bij vastzittende hoest, ter vergemakkelijking van het ophoesten indien dit door taai slijm wordt bemoeilijkt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

VICKS HOESTSDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTSDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 oktober 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u of uw kind een maagzweer heeft of heeft gehad. Neem in dat geval contact op met uw arts
- U moet bedacht zijn op een toename van de hoeveelheid vrijkomend slijm in de luchtwegen
- Als de hoestklachten aanhouden, zich dikwijls herhalen of toenemen tijdens het gebruik is het verstandig om dan contact op te nemen met uw arts.
- Dit product kan een licht laxerend effect hebben.

In zeer zeldzame gevallen is bij gebruik van slijmoplossers zoals Vicks Hoestdrank melding gemaakt van ernstige aandoeningen van de huid, zoals ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson syndroom) en ernstige, acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell's syndroom). In de meeste gevallen hadden deze klachten andere oorzaken dan het gebruik van de slijmoplosser. Echter indien tijdens het gebruik van Vicks Hoestdrank huid- of slijmvlies-aandoeningen ontstaan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen en dient u te stoppen met het gebruik van Vicks Hoestdrank.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vicks Hoestdrank nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van broomhexine en antibiotica (amoxicilline, erythromycine, doxycycline, cefuroxim) leidt tot hogere antibioticaspiegels in het longweefsel.

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.

Er is geen aanwijzing dat het gebruik van Vicks Hoestdrank tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Broomhexine gaat echter wel over in het lichaam van het ongeboren kind. Uit voorzorg moet u Vicks Hoestdrank niet gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of broomhexine in de moedermelk overgaat. Een effect op de zuigeling kan daarom niet worden uitgesloten. Het is daarom beter om geen Vicks Hoestdrank te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van Vicks Hoestdrank effect heeft op de rijvaardigheid of bij het

VICKS HOESTDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 oktober 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

gebruik van machines. Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Hiermee moet rekening gehouden te worden bij activiteiten zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 0,4 gram sorbitol per ml. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan (bij doseringen van meer dan 25 ml per dag) een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Dit is licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen.

Vicks Hoestdrank 8 mg/5ml bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is

	Vicks Hoestdrank 4 mg/5ml	Vicks Hoestdrank 8 mg/5ml
Volwassenen en kinderen boven 10 jaar	3 maal per dag (=24 uur) 5-20 ml	3 maal per dag 2,5-10 ml
Kinderen van 5-10 jaar	3 maal per dag 5-10 ml	3 maal per dag 2,5-5 ml
Kinderen 2-5 jaar	3 maal per dag 2-4 ml mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar	niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder de 5 jaar mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar

Vicks Hoestdrank begint na ongeveer vijf uur te werken. Als door het loskomen van het slijm de luchtwegen gereinigd worden, vermindert het hoesten en wordt het ademen gemakkelijker. Het duurt enige dagen voor dit effect optimaal is. Stop daarom niet te snel met het innemen van Vicks hoestdrank.

Gebruik de drank niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Het is niet waarschijnlijk dat er symptomen optreden. Mocht u of uw kind toch last krijgen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u of uw kind een dosis vergeet, kunt u of uw kind gewoon met de volgende dosis doorgaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

VICKS HOESTSDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 oktober 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van Vicks hoestdrank veroorzaakt geen problemen.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen niet meer dan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie of shock)
- ernstige huidreacties zoals een ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, acute (allergische) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom).

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- milde bijwerkingen in het maag-darmkanaal

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

- duizeligheid
- pijn in de bovenbuik
- misselijkheid
- overgeven
- diarree
- transpireren
- tijdelijk verhoogde gehalten van transaminase (bepaalde enzymen) aangetoond via een bloedonderzoek.

VICKS HOESTSDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 oktober 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag
- overgevoeligheidsreactie

Van de volgende bijwerkingen kan niet exact bepaald worden hoe vaak deze voorkomen:

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- jeuk (pruritus)

Krijgt u of uw kind veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is broomhexinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Vicks Hoestdrank 4 mg/5ml: sorbitol(E420), benzoëzuur (E210), wijnsteen zuur (E334), bananenessence, kersenessence, frambozenessence, natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), gezuiverd water
Vicks Hoestdrank 8 mg/5ml: sorbitol(E420), benzoëzuur (E210), wijnsteen zuur (E334), bananenessence, kersenessence, frambozenessence, natriumsacharinaat (E954), ethylhydroxycellulose (E1525), ethanol, gezuiverd water.

Hoe ziet Vicks Hoestdrank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De drank is een heldere en kleurloze tot nagenoeg kleurloze vloeistof met een fruitsmaak.

VICKS HOESTSDRANK VOOR KINDEREN BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 4 MG/5 ML
VICKS HOESTDRANK BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 MG/5 ML
drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2012

Bladzijde : 6

Vicks Hoestdrank 4 mg/5ml is verpakt in bruin glazen flessen à 150 ml met een schroefdop en voorzien van een doseermogelijkheid.

Vicks Hoestdrank 8 mg/5ml is verpakt in bruin glazen flessen à 150 en 300 ml met een schroefdop en voorzien van een doseermogelijkheid.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Procter & Gamble Nederland B.V.

Watermanweg 100

3067 GG Rotterdam

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 112462, drank 4 mg/5 ml

RVG 112451, drank 8 mg/ 5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2012.

1012.3v.ES