

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mucodox 300 mg harde capsules

Erdosteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mucodox en waarvoor wordt dit middel?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mucodox en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddel dat het slijm in de bronchiën vloeibaar maakt.

Behandeling van stoornissen door overmatige afscheiding van de bronchiën, bij volwassenen, wanneer de luchtwegen verstopt zijn ten gevolge van een chronisch obstructieve longziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft (creatinineklaring lager dan 25 ml/min).
- Als u een verminderde leverfunctie heeft.
- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u het slijm dat uw bronchiën verstopt, niet kunt ophoesten. In dat geval moeten uw bronchiën misschien worden vrijgemaakt door middel van aspiratie of door een speciale houding aan te nemen die de verwijdering van het slijm vergemakkelijkt (posturale drainage).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Mucodox nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Mucodox mag samen met erythromycine (een antibioticum) en theofylline (een geneesmiddel dat de bronchiën verwijdt) worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Mucodox mag in combinatie met voedsel en drank worden gebruikt.

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 erdosteïne bij zwangere vrouwen is niet voldoende bestudeerd. Daarom mag u geen Mucodox gebruiken als u zwanger bent, en zeker niet tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts anders oordeelt.

Gebruik Mucodox niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mucodox heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Mucodox bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Mucodox moet gebruiken. Hij/zij zal de duur van de behandeling met Mucodox bepalen op basis van uw klinische toestand. U mag Mucodox niet langer dan 10 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

De aanbevolen dosering is:

Bij volwassenen vanaf 15 jaar:

Neem een harde capsule 's ochtends en een harde capsule 's avonds.

Gebruik bij kinderen jonger dan 15 jaar:

Gebruik Mucodox niet bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Toedieningsweg en manier van toedienen:

Slik de harde capsules, zonder te kauwen of te zuigen, met een beetje water in tijdens de maaltijd of tussen de maaltijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Mucodox heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Wanneer u een te hoge dosis Mucodox in één keer heeft ingenomen (meer dan 900 mg/dag, dus 3 harde capsules), zal u last hebben van spijsverteringsstoornissen zoals maagpijn of misselijkheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de harde capsule in zodra u eraan denkt, zonder de in te nemen hoeveelheid of het aantal innamen te wijzigen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijzondere verschijnselen te verwachten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn in verhouding tot de gebruikte hoeveelheid geneesmiddel.

Als u de instructies voor het correcte gebruik van dit geneesmiddel opvolgt, treden er zelden bijwerkingen op:

- ademhalingsstelselaandoeningen: stemverandering (dysfonie).
- zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid.
- maag-darmstelselaandoeningen: maagpijn, misselijkheid en zwelling van de huid.
- Huidaandoeningen: zwelling van de oogleden, zwelling van de hals en het gezicht, zwelling van de huid en de slijmvliezen (Quincke's oedeem) en allergisch Quincke's oedeem.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Eurostation II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

website : www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is erdosteïne. Eén harde capsule bevat 300 mg erdosteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de harde capsule: magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon.

Harde capsule: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigotine (E132).

Hoe ziet Mucodox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mucodox is verkrijgbaar in de vorm van geel-groene harde capsules die 300 mg erdosteïne bevatten.

Dit geneesmiddel is verpakt in dozen met 6, 14 of 56 harde capsules in een blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Edmond Pharma Srl

Strada Statale dei Giovi 131

IT-20037 Paderno Dugnano (Milaan)

Recipharm Fontaine S.A.S.

Rue des Prés Potets

FR-21121 Fontaine-Les-Dijon

Registratienummer

BE180205 (België) – 1998040038 (Luxemburg)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.