

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

### **Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg noscapinehydrochloride**

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Roter Noscapect 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 Roter Noscapect en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Roter Noscapect gebruikt
3. Hoe wordt Roter Noscapect gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Roter Noscapect
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ROTER NOSCAPECT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Roter Noscapect bevat per omhulde tablet 15 mg noscapinehydrochloride. Noscapine onderdrukt de hoestprikkel. Noscapine is niet geschikt bij hoest waarbij slijm wordt opgehoest.

Roter Noscapect wordt gebruikt bij prikkelhoest of droge hoest.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROTER NOSCAPECT GEBRUIKT**

#### **Gebruik Roter Noscapect niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor noscapinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Roter Noscapect.

#### **Wees extra voorzichtig met Roter Noscapect**

De aangegeven dosering niet overschrijden. Indien uw klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Noscapine kan het effect versterken van de bloedverdunner warfarin en mogelijk ook van de bloedverduuners fenprocoumon of acenocoumarol

Vertel uw arts of apotheker als 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 oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en, wat betreft kinderen, het spelen op straat.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Roter Noscapect**

Roter Noscapect bevat per omhulde tablet 62,28 mg sucrose, 2,15 mg glucose en 80,71 mg lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

Indien u de aanbevolen dosering opvolgt is de maximale dagdosis 249,12 mg sucrose, 8,60 mg glucose en 322,84 mg lactosemonohydraat. Roter Noscapect omhulde tabletten zijn niet geschikt voor mensen met erfelijke fructose intolerantie, lactasestoornis, te hoog galactose gehalte in het bloed, een glucose/galactose resorptiestoornis syndroom (glucose of galactose wordt dan slecht in het lichaam opgenomen vanuit de darmen) of een tekort aan sucrase-isomaltase.

## **3. HOE WORDT ROTER NOSCAPECT GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Roter Noscapect nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### De gebruikelijke dosering is

Kinderen jonger dan 6 jaar:

alleen op voorschrift van de arts

Kinderen en adolescenten van 6 - 15 jaar:

3 tot 4 keer per dag 1 omhulde tablet

Adolescenten vanaf 15 jaar en volwassenen:

3 tot 4 keer per dag 1 of 2 omhulde tablet(ten)

De tijdsduur tussen eventuele meerdere doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen.

### Wijze van gebruik

De omhulde tabletten in hun geheel doorslikken, desnoods met wat water.

Niet stukbijten, omdat anders de bittere smaak van het geneesmiddel vrijkomt.

### **Wat u moet doen als u meer van Roter Noscapect heeft ingenomen dan u zou mogen**

Verschijnselen van overdosering zijn o.a. opwinding, angst, huiduitslag, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, stuipen en coma.

Wanneer u meer van Roter Noscapect heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Roter Noscapect 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 geen dubbele dosis van Roter Noscapect om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Roter Noscapect bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen), vaak (bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 personen), soms (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 personen), zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 personen), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### ***Immuunsysteemaandoeningen***

Niet bekend Overgevoeligheidsreacties waaronder ontstoken neusslijmvlies (rhinitis) of oogslimvlies (conjunctivitis), huiduitslag

##### ***Zenuwstelselaandoeningen***

Niet bekend Lichte sufheid, duizeligheid

##### ***Maagdarmsstelselaandoeningen***

Niet bekend 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 ROTER NOSCAPECT**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C.

Gebruik Roter Noscapect niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blister na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat Roter Noscapect**

- Het werkzame bestanddeel is noscapinehydrochloride. Eén omhulde tablet bevat 15 mg noscapinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, maïszetmeel (gepregelatiniseerd), talk (E553b), magnesiumstearaat, sucrose, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), calciumcarbonaat (licht) (E170), carboxymethylcellulose-natrium (E466), polyethyleenglycol 6000, natriumdocusaat, glucosestroop, polyvidon, cera alba (E901), schellak (E904), carnaubawas (E903), titaandioxide (E171), natriumbenzoaat (E211), indigokarmijn (E132).

##### **Hoe ziet Roter Noscapect er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Roter Noscapect is een witte ronde omhulde tablet.  
De tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 20 (2x10) tabletten.

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

Ingroma BV  
Adelbert van Scharnlaan 170 A-2  
6224 JX MAASTRICHT

**Fabrikanten**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

ratiopharm Nederland BV  
Ronde Tocht 11  
1507 CC Zaandam

In het register ingeschreven onder RVG 02256

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010**