

Drug Regulatory Affairs

Trileptal[®] (oxcarbazepine)

60 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik

Informatie voor de gebruik(st)er

Vrijgifte datum: 13 april 2011

Status: Final

Aantal pagina's: 13

Trileptal 60 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
oxcarbazepine

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 Trileptal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Trileptal inneemt
3. Hoe wordt Trileptal ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trileptal
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt het gebruikt

Wat is Trileptal

Het werkzaam bestanddeel van Trileptal is oxcarbazepine.

Trileptal behoort tot een groep van geneesmiddelen die anticonvulsiva of anti-epileptica genoemd wordt.

Waarvoor wordt Trileptal gebruikt

Geneesmiddelen zoals Trileptal zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.

Patiënten bij wie epilepsie geconstateerd wordt, hebben meerdere aanvallen of convulsies gehad. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in het elektrische systeem van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die signalen via de zenuwen naar de spieren op een geordende manier te versturen. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Trileptal wordt gebruikt om partiële aanvallen, met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Trileptal houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle, waardoor het aantal aanvallen wordt onderdrukt of verminderd.

Trileptal kan alléén gebruikt worden of in combinatie met andere anti-epileptica. Meestal zal de arts proberen om dát geneesmiddel te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer geneesmiddelen te geven om de aanvallen te controleren. Trileptal is voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

2. Wat u moet weten voordat u Trileptal inneemt

Volg nauwgezet alle instructies van uw arts, zelfs als deze anders zijn dan de informatie in deze bijsluiter.

Gebruik Trileptal niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxcarbazepine of voor één van de andere bestanddelen van Trileptal suspensie voor oraal gebruik (vermeld in rubriek 6 “Aanvullende informatie”).

Wees extra voorzichtig met Trileptal

Als één van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Trileptal inneemt:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of enig andere geneesmiddelen heeft vertoond. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Trileptal).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (geneesmiddelen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u een hartaandoening, kortademigheid en/of gezwollen voeten of benen als gevolg van vochtophoping heeft.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag** is (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel**, zoals de pil, gebruikt, is het mogelijk dat Trileptal uw voorbehoedsmiddel ineffectief maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode terwijl u Trileptal gebruikt. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of “spotting” direct aan uw arts. Indien u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of uw gezondheidsdeskundige.

Als u één van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten met Trileptal, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten met Trileptal. Verschijnselen omvatten zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotselinge ademhalingsproblemen, koorts met opgezette lymfeklieren, huiduitslag of blaren op de huid.

- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit).
- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die uitmonden in koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Trileptal, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten met Trileptal, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts:

- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Inname van andere geneesmiddelen

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.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie “Wees extra voorzichtig met Trileptal”).
- Andere anti-epileptica, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die de nieren helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Middelen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Inname van Trileptal met voedsel en drank

Trileptal kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van Trileptal versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden. Uw arts zal u de voordelen en mogelijke nadelen uitleggen en zal u helpen te beslissen of u al dan niet Trileptal moet gebruiken.

Stop de behandeling met Trileptal niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst overleg te hebben met uw arts.

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

Borstvoeding

U dient geen borstvoeding te geven als u Trileptal gebruikt. Het werkzaam bestanddeel van Trileptal wordt in de moedermelk uitgescheiden. Dit kan tot bijwerkingen leiden bij baby's

die borstvoeding krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen door gebruik van Trileptal. Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Trileptal

Trileptal suspensie voor oraal gebruik bevat:

- sorbitol. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.
- parahydroxybenzoaten (E216 propylparahydroxybenzoaat en E218 methylparahydroxybenzoaat) die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. Hoe wordt Trileptal ingenomen

Volg bij het gebruik van Trileptal nauwgezet het advies van uw arts of apotheker, zelfs als deze anders zijn dan de informatie in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw dosering moet opgegeven worden in milliliters (ml)

De dosering, die door uw arts is voorgeschreven, dient in **milliliters (ml)** opgegeven te worden en niet in milligrammen (mg). Dit is belangrijk omdat op de orale doseerspuit, die gebruikt wordt om de juiste hoeveelheid uit de fles te krijgen, een schaal in milliliters is weergegeven. **Indien op uw recept een dosering in milligrammen is opgegeven, raadpleeg dan een arts of apotheker voor advies.**

Hoeveel moet u innemen

Dosering voor volwassenen

- De gebruikelijke **begindosis** van Trileptal voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 10 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg oxcarbazepine) per dag.
- Neem tweemaal per dag een dosis van 5 ml suspensie voor oraal gebruik (300 mg oxcarbazepine).
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te bereiken. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 10 ml en 40 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg tot 2400 mg oxcarbazepine) per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de begindosis de helft van de gebruikelijke begindosis.
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening, kan uw arts uw dosis aanpassen.

Dosering voor kinderen

Trileptal kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder.

De dosering voor kinderen wordt bepaald door uw arts, en is afhankelijk van het gewicht van uw kind.

- De begindosis is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met 150 mg (2,5 ml suspensie voor oraal gebruik) tweemaal daags.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te bereiken. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximum dosis voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

Voor volledige instructies over de wijze van gebruik, zie “Instructies voor gebruik” aan het eind van deze bijsluiter.

Wanneer en hoelang Trileptal in te nemen

Neem Trileptal tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit heeft het beste effect op controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de suspensie moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Trileptal heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u meer Trileptal heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering zijn: slaperigheid, duizeligheid, ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), toename in ongecontroleerde bewegingen, slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een belangrijke verergering van de epileptische symptomen, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbolbewegingen.

Wat u moet doen als u bent vergeten Trileptal in te nemen

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u erachter komt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem nooit een dubbele dosis.

Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van Trileptal

Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient uw medicijn nooit abrupt gestopt te worden.

Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Trileptal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie voorkomen, als volgt:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten;
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten;
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten;
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten;
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sommige effecten kunnen ernstig zijn: zoek onmiddellijk medische hulp

De volgende verschijnselen zijn tekenen van zeer zeldzame, maar mogelijk ernstige bijwerkingen, die dringend medische behandeling vereisen.

- Zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem) of andere tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- Vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- Rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed) (zie “Wees extra voorzichtig met Trileptal”).
- Griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking).
- Gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het ‘koud hebben’ (tekenen van een minder actieve schildklier).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als één van de bovengenoemde bijwerkingen bij u optreedt.

De arts zal besluiten of er meteen met Trileptal gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

Andere bijwerkingen: neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts

Vaak:

- beven; problemen met coördinatie; onwillekeurige oogbewegingen; angst en zenuwachtigheid; depressie; huiduitslag.

Zeer zelden:

- onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen bij u optreedt, vertel dit zo spoedig mogelijk aan uw arts. Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling.

Andere bijwerkingen: raadpleeg uw arts als u zich hierover zorgen maakt

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van Trileptal. De meeste zijn tijdelijke effecten die doorgaans verminderen met de tijd.

Zeer vaak:

- vermoeidheid; hoofdpijn; duizeligheid; slaperigheid; ziek voelen (misselijkheid); ziek zijn (braken); dubbelzien.

Vaak:

- slaphed; geheugenstoornissen; gebrekkige concentratie; lusteloosheid; opwinding; verwardheid; wazig zien; stoornissen in het zien; verstopping; diarree; buikpijn; acne; haaruitval; evenwichtsstoornis.

Soms:

- netelroos. Ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met Trileptal.

Niet bekend:

- hoge bloeddruk.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande bijwerkingen ernstig wordt.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Trileptal

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik binnen 7 weken na eerste opening van de fles.
- Breng na 7 weken ongebruikte suspensie voor oraal gebruik naar uw apotheek ter vernietiging.
- Gebruik Trileptal niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.
- 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 Trileptal

- Het werkzaam bestanddeel is oxcarbazepine. Eén milliliter suspensie voor oraal gebruik bevat 60 mg oxcarbazepine.

- De andere bestanddelen zijn gezuiverd water, sorbitol 70% vloeibaar (niet kristalliserend), propyleenglycol, dispergeerbare cellulose (bevat microkristallijne cellulose en natriumcarmellose), ascorbinezuur (E 300), gele pruimen-citroen smaakstof (bevat ethanol), methylparahydroxybenzoaat (E 218), macrogolstearaat 400, sorbinezuur (E 200), natriumsaccharine, propylparahydroxybenzoaat (E 216).

Hoe ziet Trileptal er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Trileptal suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd als een gebroken witte tot licht rood-bruine suspensie. Verkleuring van de suspensie voor oraal gebruik tot een licht rood-bruine kleur is normaal en heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

Trileptal suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in bruine glazen flessen met 250 ml suspensie voor oraal gebruik. De flessen hebben een kindveilige dop en zijn verpakt in een kartonnen doosje samen met een 10 ml orale doseerspuit en een adapter die in de fles gedrukt wordt. Elke verpakking bevat één fles

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

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlr@novartis.com

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D - 90429 Nürnberg
Germany

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Trileptal 60 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / suspension buvable / Suspension zum Einnehmen
Denemarken	Trileptal
Duitsland	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Finland	Trileptal 60 mg/ml oraalisuspensio
Frankrijk	Trileptal 60 mg/ml, suspension buvable
Griekenland	Trileptal 60mg/1ml Πόσιμο εναιώρημα
IJsland	Trileptal 60 mg/ml mixtúra, dreifa
Italië	Libertil 60 mg/ml sospensione orale
Luxemburg	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Nederland	Trileptal 60 mg/ml, orale suspensie
Oostenrijk	Trileptal 60 mg/ml - Suspension zum Einnehmen
Portugal	Trileptal 60 mg/ml Suspensão Oral
Spanje	Trileptal 60 mg/ml suspensión oral
Verenigd Koninkrijk	Trileptal 60 mg/ml oral suspension
Zweden	Trileptal 60 mg/ml oral suspension

*Dit geneesmiddel is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:
RVG 26830*

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

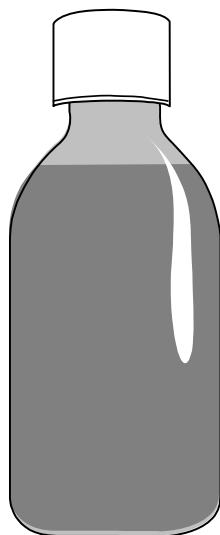
Lees deze instructies zorgvuldig zodat u weet hoe u dit geneesmiddel moet gebruiken.

Hoe de geneesmiddelset te gebruiken

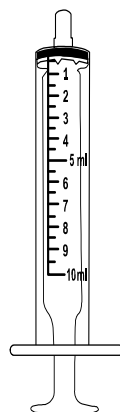
De geneesmiddelset bestaat uit drie onderdelen:



1. Een plastic adapter die u in de hals van de fles moet drukken. De adapter moet altijd in de fles blijven zitten.



2. Een fles met 250 ml van het geneesmiddel, met een kindveilige sluiting. Sluit de fles altijd na gebruik.



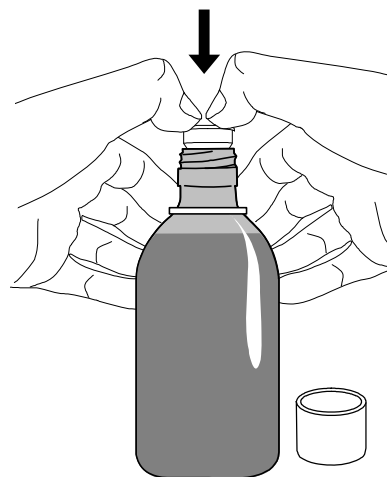
3. Een 10 ml orale doseerspuit. Deze past op de plastic adapter om de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel uit de fles te halen.

Hoe de plastic adapter op de nieuwe fles met geneesmiddel te plaatsen



1. Schud de fles met het geneesmiddel gedurende **ten minste 10 seconden**.
2. Verwijder de kindveilige dop door deze **stevig** in te drukken en vervolgens tegen de klok in te draaien (zoals aangegeven aan de bovenkant van de dop).

Let op: Houd de dop in de buurt om de fles te sluiten na elk gebruik.

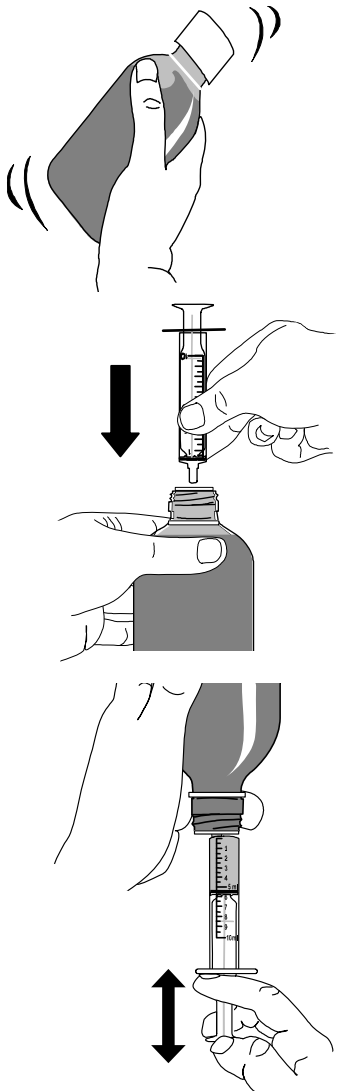


3. Houd de geopende fles rechtop op tafel. Druk **stevig** de plastic adapter zo ver mogelijk in de hals van de fles.

Let op: u kunt de adapter misschien niet volledig indrukken, maar deze zal verder in de fles worden geduwd wanneer u de dop er weer opschroeft.

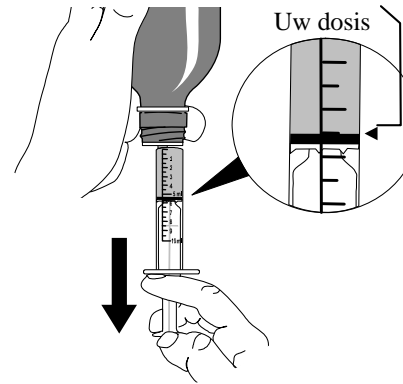
Om er een dosis uit te halen, moet u de instructies opvolgen onder 'Het gereedmaken van een dosis van het geneesmiddel'

Het gereedmaken van een dosis van het geneesmiddel



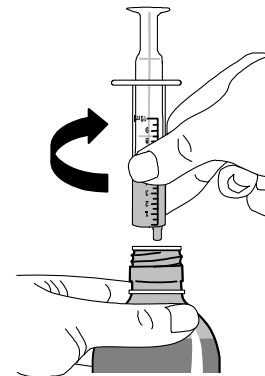
Het geneesmiddel kan direct vanuit de orale doseerspuit worden ingenomen, of gemengd met een glaasje water.

1. De fles goed schudden. Maak de dosis onmiddellijk klaar.
2. Druk en draai aan de kindveilige dop om de fles te openen. (Draai altijd de dop weer op de fles na gebruik).
3. Controleer of de zuiger van de spuit geheel in de spuit zit.
4. Houd de fles rechtop en plaats de spuit **stevig** in de plastic adapter.
5. Houd de orale spuit op de plaats en keer de fles voorzichtig op de kop.
6. Trek de zuiger langzaam volledig omlaag, zodat de spuit zich vult met het geneesmiddel. Duw de zuiger helemaal omhoog om grote luchtballen, die mogelijk in de orale spuit vastzitten, te verwijderen.

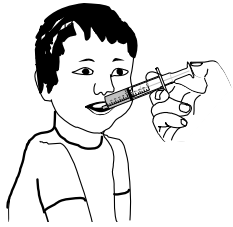


7. De voorgeschreven dosis eruit halen: Trek de zuiger langzaam omlaag. Trek zover totdat de bovenkant van de zwarte ring op precies dezelfde hoogte is als de streep op de spuit die de voorgeschreven dosis aangeeft.

Let op: als de voorgeschreven hoeveelheid meer dan 10 ml bedraagt, moet de voorgeschreven dosis er in twee stappen uitgehaald worden. Ten eerste, vul de spuit tot op de 10 ml streep en neem de 10 ml in. Vul vervolgens de spuit opnieuw tot de benodigde hoeveelheid om de resterende hoeveelheid in te nemen. Als u hier vragen over heeft, raadpleeg uw apotheker.



8. Keer de fles weer voorzichtig om. Haal de spuit van de fles af door het zachtjes uit de plastic adapter te draaien.
9. De dosis van het geneesmiddel kan worden ingenomen direct vanuit de spuit. De patiënt moet rechtop zitten en de zuiger moet **langzaam** worden ingedrukt,



zodat de patiënt het door kan slikken. De dosis kan ook worden gemengd met een glaasje water vlak voor inname. Roer en drink het hele mengsel meteen op.

10. Draai de kindveilige dop na gebruik weer op de fles en laat de adapter erin zitten.
11. **Schoonmaken:** Veeg na gebruik de buitenkant van de spuit met een droge, schone tissue.