

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

FLUITUSSIN 15 MG OMHULDE TABLETTEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fluitussin 15 mg omhulde tabletten bevatten per tablet 15 mg noscapinehydrochloride.

Hulpstoffen: glucose, lactosemonohydraat en sucrose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet

Witte ronde omhulde tablet.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij prikkelhoest of droge hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

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

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor noscapinehydrochloride of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Indien de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Fluitussin bevat glucose, lactosemonohydraat en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie,

glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Noscapine kan het effect van warfarin versterken. Dit effect kan mogelijk ook optreden bij gebruik van fenprocoumon of acenocoumarol.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap in de mens. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de voortplanting in dieren. Fluitussin mag op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Noscapine wordt in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. Wegens ontbrekende gedocumenteerde ervaring wordt noscapine afgeraden tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend Overgevoeligheidsreacties waaronder rhinitis, conjunctivitis, huiduitslag, angio-oedeem.

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend Lichte sufheid, duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend Misselijkheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen kunnen bestaan uit opwinding, angst, huiduitslag, nausea, braken, duizeligheid, slaperigheid en histamine-effecten zoals bronchoconstrictie, dyspnoea,

flushing, tachycardie en hypotensie. Na ingestie van zeer hoge doseringen kunnen convulsies, coma en ademhalingsdepressie optreden.

De behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door te laten braken en vervolgens water of limonade met geactiveerde kool (adsorbens) te laten drinken. Bij grote hoeveelheden is maagspoelen geïndiceerd, met achterlating van geactiveerde kool en natriumsulfaat (laxans). Convulsies behandelen op de gebruikelijke wijze. Ademhalingsdepressies kunnen worden tegengegaan met naloxon. Histamine-effecten antagoneren met adrenaline en/of anti-histaminica H₁-receptorblokker. Vocht- en elektrolytenbalans dienen op peil gehouden te worden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: hoestmiddelen.
ATC-code: R05D A07.

Noscapine is een hoestmiddel met een centraal werkingsmechanisme. Het heeft een hoestprikkeldepresserende werking.

Noscapine is een centraal aangrijpende hoestprikkeldepresserende stof zonder analgetisch effect: het blokkeert receptoren in de reflexcentra in het verlengde merg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Noscapine wordt nagenoeg volledig opgenomen, maar grotendeels presystemisch geëlimineerd. Het wordt 95 % aan plasma-albumine en alfa₁-zuur glycoproteïne gebonden. De farmacokinetiek is niet-lineair. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt circa 4,5 uur. Eliminatie vindt voornamelijk in de lever plaats door oxidatieve demethylering gevolgd door conjugering.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactosemonohydraat	polyethyleenglycol 6000
maïszetmeel	natriumdocusaat
maïszetmeel, gepregelatiniseerd	glucosestroop
talk (E553b)	polyvidon
magnesiumstearaat	cera alba (E901)
sucrose	schellak (E904)
natriumdiwaterstoffosfaat	carnaubawas (E903)
dinatriumwaterstoffosfaat	titaandioxide (E171)
colloïdaal siliciumdioxide (E551)	natriumbenzoaat (E211)
calciumcarbonaat (licht) (E170)	indigokarmijn (E132)
carboxymethylcellulose-natrium (E466)	

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Aluminium blisterverpakking met 20 (2x10) tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR AMERSFOORT

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 108701

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

3 februari 2011

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 12 oktober 2016