

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Noscaflex 15 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Noscapine 15 mg.

Hulpstof met bekend effect:

Noscaflex bevat 5,00 mg aspartaam (E951) per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet productieve hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 tablet per keer, 5 tot 6 maal per dag (max. 6 tabl. per dag).

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer, 4 tot 5 maal per dag (max. 5 tabl. per dag).

Kinderen tussen 6 en 12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 maal per dag (max. 4 tabl. per dag).

Wijze van toediening

De tabletten mogen gekauwd worden.

De behandelingsduur zo kort mogelijk houden. Men zal trachten de dosis zo laag mogelijk te houden, zich baserend op het klinische effect.

Indien de hoest niet verbetert bij de gebruikelijke dosis na 5 dagen zal men niet systematisch de dosis verhogen maar de klinische situatie opnieuw evalueren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ademhalingsinsufficiëntie van welke graad ook.
- Astmatisch hoesten.
- Kinderen onder de 6 jaar.
- Gebruik tijdens de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De productieve hoest, een fundamenteel element bij bronchopulmonaire verdediging, moet men blijven respecteren. Alvorens Noscafex voor te schrijven dient men de oorzaken van de hoest te onderzoeken en na te gaan of een aangepaste etiologische behandeling nodig is.

Bejaarde personen kunnen gevoeliger zijn, dosisreductie kan noodzakelijk zijn.

Noscafex bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met alcohol of sedativa wegens het gevaar voor potentialisatie.

Niet samen gebruiken met warfarine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Wegens mogelijk risico op mutagenese bij de mens, zal men afzien van het gebruik van het preparaat gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding

Noscapine wordt in zeer lage dosis uitgescheiden via de moedermelk. Deze dosis is wellicht te klein om effect te hebben op de zuigeling.

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

Zelden kunnen lichte duizeligheid en sufheid optreden, zie eveneens rubriek "Bijwerkingen". Samen met sedativa en alcohol kan dit product soms slaperigheid veroorzaken. Dan is het niet aangeraden voertuigen te besturen of machinewerk dat hoge waakzaamheid vereist te verrichten.

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Een verhoogde dosis kan hypotensie uitlokken.

Immuunsysteemaandoeningen

Bij dieren kan het toedienen van noscapine, vrijkomen van histamine veroorzaken.
Allergische rhinitis en huidaandoeningen kunnen optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid.

Oogaandoeningen

Conjunctivitis.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Een verhoogde dosis kan bronchoconstrictie veroorzaken.
Acute pijn in de borst werd vastgesteld.

Maagdarmstelselaandoeningen

Er kunnen gevallen van nausea en braken optreden.
Constipatie kan ontstaan.
Acute pijn in de buik werd vastgesteld.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Allergische huidreacties met uitslag en jeuk kunnen worden waargenomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Acute pijn in buik en borst.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Na inname en absorptie van massieve dosissen: ademhalingsdepressie, convulsie, coma.

Hoge doseringen van noscapine kunnen de vrijzetting van histamine stimuleren met bronchoconstrictie en voorbijgaande hypotensie tot gevolg.

Behandeling.

- Maag ledigen. Gebruik van actieve kool is aangeraden.
- Bij bevestigen van intoxicatie, zal men steeds de patiënt hospitaliseren.
- In geval van ademhalingsdepressie is het antidotum Naloxone I.V., I.M. of S.C. aangewezen.

Bij volwassenen: begindosis 0,4 mg: indien niet voldoende, mag men deze dosis om de twee tot drie minuten herhalen met een maximum van 3 injecties.

Bij kinderen: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht. Dezelfde richtlijnen als bij volwassenen.

- In geval van convulsies: benzodiazepine (diazepam I.V. of eventueel intrarectaal bij het kind).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hoest onderdrukkende preparaten - opium alkaloïden en derivaten, ATC-code: R05DA07.

Het actieve bestanddeel van Noscaflex is *noscapine base*, een niet-narcotisch antitussivum met centrale werking. Het is een derivaat van benzyloquinoline, een niet narcotisch opiumalkaloïde. Het heeft geen analgetisch effect. Het is eveneens weinig waarschijnlijk dat het afhankelijkheid zou veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Noscapine wordt goed door het gastro-intestinaal stelsel opgenomen. De biologische beschikbaarheid ligt tussen 16 en 58%. Na 1 uur verkrijgt men een maximum spiegel in het bloed, die dan snel terugvalt. Er bestaat waarschijnlijk een belangrijk hepatisch 'first pass' effect. De plasmaspiegel kent een bifasisch verloop, met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 2 uur en half. Het wordt goed opgenomen door de weefsels en het verschijnt na enkele uren, hoofdzakelijk onder geconjugeerde vorm, in de urine.

De werkingsduur bedraagt ongeveer 6 uur. Ongeveer 1% van de toegediende dosis wordt gedurende de eerste zes uur ongewijzigd via de urine uitgescheiden. In de lever wordt de molecule geïnactiveerd door conjugatie. Daarna verschijnt de geconjugeerde vorm in de urine.

Noscapine wordt in zeer lage dosis uitgescheiden via de moedermelk. De verhouding melk/serum is 0.3. De hoeveelheid noscapine die door de zuigeling wordt opgenomen blijft zonder effect.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E421) — Aspartaam (E951) — Muntolie — Microkristallijne cellulose (E460) — Anhydrisch colloïdaal silicium dioxiede — Anijsolie — Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15°C - 25°C) in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

20 tabletten in blisterverpakking.
Blisterverpakking met 20 tabletten voor oraal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE072825

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 juni 1976.

Datum van laatste verlenging: 18 september 2009.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2021