1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks Slijmhoest, 13,33 mg/ml, siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

13,33 mg guaifenesine per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:
5.55g sucrose/15ml
1.215 mmol (27.9mg) natrium/15ml
0.597g ethanol 96%/15ml
1650 mg propyleenglycol/15ml

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van recente aandoeningen van de luchtwegen gepaard gaand met expectoratieproblemen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

- *Volwassenen:* 15ml (200mg guaifenesine) 3 tot 4 maal per dag. Niet meer dan 30ml (400mg guaifenesine) per inname en niet meer dan 120ml (1600mg guaifenesine) per 24 uur.

Pediatrische patiënten:

- *Kinderen beneden 6 jaar:* Vicks Slijmhoest is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 10ml (133mg guaifenesine) 3 tot 4 maal per dag. Niet meer dan 15ml (200mg guaifenesine) per inname en niet meer dan 60ml (800mg guaifenesine) per 24 uur.
- *Kinderen boven de 12 jaar:* 15ml (200mg guaifenesine) 3 tot 4 maal per dag. Niet meer dan 30ml (400mg guaifenesine) per inname en niet meer dan 120ml (1600mg guaifenesine) per 24 uur.

Wijze van toediening:
Vicks Slijmhoest is bestemd voor oraal gebruik. Bijgevoegde doseerbeker gebruiken. Goed schudden voor gebruik.
De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (maximaal enkele dagen). Indien de symptomen na 5 dagen aanhouden, uw arts raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten die aan porphyria lijden.
- Kinderen beneden de 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Guaifenesine dient niet gebruikt te worden bij patiënten met blijvende of chronische hoest zoals die voorkomt bij roken, astma, chronische bronchitis of emfyseem of hoest met overmatige slijmproductie, om langdurige zelfmedicatie en het maskeren van symptomen die een complexere behandeling vereisen te voorkomen.
- Hulpstoffen
  - **Dit geneesmiddel bevat sucrose en invertsuiker (honing).**
    Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
    Bevat 5.55 g sucrose (suiker) per dosis van 15 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.
  - **Dit geneesmiddel bevat natrium.**
    Dit geneesmiddel bevat 27.9 mg natrium per 15 ml, overeenkomend met 1.40% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
  - **Dit geneesmiddel bevat 5.256 vol % ethanol (alcohol).**
    Dit komt overeen met een inname van 597 mg per 15 ml. De hoeveelheid per dosis van 15 ml in dit middel komt overeen met minder dan 12 ml bier of 5 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.
  - **Dit geneesmiddel bevat 1650 mg propyleenglycol in elke dosis van 15 ml.**
    Hoewel niet is aangetoond dat propyleenglycol reproductieve of ontwikkelingstoxiciteit veroorzaakt bij dieren of mensen, kan het de foetus bereiken en werd het aangetroffen in melk. Daarom dient de toediening van propyleenglycol aan zwangere of zogende patiënten per geval te worden overwogen. Medische monitoring is vereist bij patiënten met verminderde nier- of leverfuncties omdat verschillende bijwerkingen die worden toegeschreven aan propyleenglycol zijn gemeld, zoals nierfunctiestoornissen (acute tubulaire necrose), acuut nierfalen en leverdisfunctie.
  - **Dit geneesmiddel bevat 15 mg natriumbenzoaat per dosis van 15 ml.**

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij een laboratoriumtest: aangezien het een waarneembare stijging teweegbrengt van het 5-hydroxyindoleacetaatzuur in de urine, kan guaifenesine van invloed zijn op de diagnostiek van carcinoïde syndromen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van guaifenesine tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet volledig vastgesteld. Het product mag alleen tijdens zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt als het potentiële voordeel opweegt tegen de risico's.
Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine de vruchtbaarheid kan aantasten.

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

Guaifenesine heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Voorzichtigheid is geboden. Bij sommige bijzonder gevoelige personen kunnen lichte slaperigheid en duizeligheid voorkomen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:
Frequentie niet bekend: Buikpijn, constipatie, misselijkheid, braken, diarree, lip oedeem, en tong oedeem.

Immuunsysteemaandoeningen:
Frequentie niet bekend: Overgevoeligheid

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Frequentie niet bekend: Netelroos, huiduitslag

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Frequentie niet bekend: Gezichtsoedeem.

Ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen:
Frequentie niet bekend: Ademhalingsmoeilijkheden, keel oedeem.

Zenuwstelselaandoeningen:
Frequentie niet bekend: mogelijk duizeligheid en lichte slaperigheid, hoofdpijn.

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be; email: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen van acute overdosering bij volwassenen*:* gastrointestinale reacties (misselijkheid, braken), duizeligheid of vertigo, slaperigheid, in geval van een te hoge dosis guaifenesine. Bij herhaalde overdosering kunnen nierstenen ontstaan. Zeer hoge doses kunnen symptomen veroorzaken zoals opwinding, verwarring en ademhalingsdepressie.
Behandeling*:* Er bestaat geen specifieke behandeling. Maar tot nu toe is er in de literatuur geen enkel ernstig geval van vergiftiging bekend. In dat geval kan men overgaan tot een maagspoeling, en/of toediening van absorberende koolstof. Verder kan men overgaan tot een symptomatische behandeling.

Pediatrische patiënten:
Symptomen van acute overdosering bij kinderen: gastrointestinale reacties (misselijkheid, braken), bradycardie, duizeligheid of vertigo, slaperigheid, hypotensie. Na overdosering met zeer hoge dosissen kan een verlamming van de dwarsgestreepte spieren ontstaan, of zelfs symptomen zoals opwinding, verwarring en ademhalingsdepressie.
In deze gevallen onmiddellijk de behandeling stopzetten.
Behandeling:In geval van symptomen van overdosering bij een kind, zou het hier eerder een ethanol vergiftiging kunnen betreffen, aangezien het preparaat 0,78 ml ethanol per 15 ml bevat, wat waarschijnlijker is dan een guaifenesine vergiftiging. Als de ernst van de symptomen dit wenselijk maakt, dient het kind in het ziekenhuis opgenomen te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie*:* Expectorantia, ATC-code*:* R5CA03
Werkingsmechanisme: Guaifenesine bevordert de expectoratie door vloeibaarder maken van de bronchusafscheiding: dit kan een kalmeren van de hoest tot gevolg hebben. Vicks Slijmhoest is een gelachtige siroop. Door zijn gelachtige samenstelling en de hiermee verbonden viscositeit kan de siroop een contact met het keeloppervlak waarborgen. Dit specifiek "afdekkend" vermogen van de siroop ten aanzien van het keeloppervlak geeft aanleiding tot een snel gevoel van efficiëntie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie
Bij orale inname wordt guaifenesine snel en volledig opgenomen via het spijsverteringskanaal.
De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt 15 tot 30 minuten na toediening en de plasma halfwaardetijd bedraagt ongeveer 45 minuten.
Biotransformatie
De metabolisatie van guaifenesine vindt plaats in de lever waar het een 0-demethylering ondergaat door 0-demethylase dat zich in de levermicrosomen bevindt.
Eliminatie
Guaifenesine wordt snel en nagenoeg geheel uitgescheiden via de urinewegen; 81% van de ingenomen dosis bevindt zich onder vorm van metabolieten in de urine 4 uur na toediening en 95% na 24 uur. In de urine worden 2 metabolieten teruggevonden: ß-(2,methoxyphenoxy) azijnzuur en ß-(4,hydroxy - 2,methoxyphenoxy) melkzuur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

sucrose
propyleenglycol
ethanol 96% v/v
natriumcitraat
natriumcarboxymethylcellulose
citroenzuur
polyoxyl 40 stearaat
verveine aroma
honing-gember aroma
natriumbenzoaat
polyethyleenoxide
natriumsaccharine
levomenthol
gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Geelbruine glazen fles van 120 ml en 180 ml, met kinderveilige sluiting en bijgevoegde doseerbeker. De gelachtige siroop is geel. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever
België

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

BE172961

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari 1996
Datum van laatste hernieuwing: 04 augustus 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2026