Vicks Droge Hoest

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks Droge Hoest, 1,33mg/ml, siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1,33mg dextromethorfan hydrobromide per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:
5.55 g sucrose/15ml
1.215 mmol (27.9mg) natrium/15ml
592 mg ethanol 96%/15ml
75 mg honing (invertsuiker)/15ml
850.50 mg propyleenglycol/15ml
15 mg natriumbenzoaat/15ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet-productieve hinderlijke kriebelhoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering*:*
De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (maximum 4 tot 5 dagen). Als de hoest langer dan 4 tot 5 dagen aanhoudt, moet de klinische situatie van de patiënt opnieuw geëvalueerd worden door een arts.

- *Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:* 15ml (20mg dextromethorfan HBr) 3 tot 4 maal per dag. Niet meer dan 22,5ml (30mg dextromethorfan HBr) per inname en maximaal 90ml (120mg dextromethorfan HBr) per 24 uur.
- *Kinderen beneden de 12 jaar:* Dit geneesmiddel mag niet, tenzij op doktersadvies, aan kinderen beneden de 12 jaar toegediend worden.

Wijze van toediening:
Vicks Droge Hoest is bestemd voor orale toediening. Bijgevoegde doseerbeker gebruiken. Goed schudden voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Astmatische hoest of ademhalingsinsufficiëntie ongeacht de graad ervan (omwille van het onderdrukkend effect op de ademhalingscentra en de noodzaak tot behoud van het ophoesten) teneinde bronchusobstructie te voorkomen.
- Ernstige leverinsufficiëntie.
- Patiënten die gelijktijdig behandeld worden met antidepressiva van het type M.A.O.-remmers (Mono Amine Oxidase-remmers) en tot 2 weken na het stoppen van de behandeling.
- Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucosegalactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij oudere patiënten dient de oorspronkelijk voorgeschreven dosering te worden verminderd.
- Productieve hoest, die een fundamenteel onderdeel is van de bronchopulmonaire verdediging, dient gerespecteerd te worden.
- Gevallen van misbruik van dextromethorphan omwille van euforische effecten zijn gekend. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van druggebruik of geneesmiddelenafhankelijkheid, moet de behandeling met Vicks Droge Hoest enkel plaatsvinden gedurende korte periodes en onder nauwe medische opvolging staan.
  Gevallen van misbruik en afhankelijkheid van dextromethorfan zijn gerapporteerd. Voorzichtigheid is in het bijzonder aanbevolen bij adolescenten en jongvolwassenen, evenals bij patiënten met een geschiedenis van drugsmisbruik of gebruik van psychoactieve stoffen.
- Serotoninesyndroom: serotonine-effecten, zoals de ontwikkeling van een potentieel levensbedreigend serotoninesyndroom, zijn gemeld bij dextromethorfan met gelijktijdige toediening van serotonerge geneesmiddelen, zoals selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's), geneesmiddelen die de metabolisering van serotonine verminderen (inclusief monoamineoxidaseremmers (MAOI's)) en CYP2D6-remmers.

Het serotoninesyndroom kan veranderingen in de geestestoestand, autonome instabiliteit, neuromusculaire afwijkingen en/of gastro-intestinale symptomen omvatten.
Als een serotoninesyndroom wordt vermoed, moet de behandeling met Vicks Droge Hoest worden stopgezet.

- Dextromethorfan wordt gemetaboliseerd door levercytochroom P450 2D6. De activiteit van dit enzym is genetisch bepaald. Ongeveer 10% van de (algemene) bevolking heeft een trage metabolisering van CYP2D6. Trage metaboliseerders en patiënten die gelijktijdig gebruik maken van CYP2D6-remmers kunnen versterkte en/of verlengde effecten van dextromethorfan ondervinden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten die trage metaboliseerders van CYP2D6 zijn of die CYP2D6-remmers gelijktijdig gebruiken (zie ook rubriek 4.5).
- Risico van gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen: Gelijktijdig gebruik van Vicks Droge Hoest en sedativa zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen kan resulteren in sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Omwille van deze risico's, moet het gelijktijdig voorschrijven met deze sedativa voorbehouden worden voor patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als de beslissing genomen wordt om Vicks Droge Hoest gelijktijdig met sedativa voor te schrijven, moet de laagste effectieve dosis gebruikt worden, en de duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

De patiënten moeten van nabij opgevolgd worden voor tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit opzicht is het sterk aanbevolen om de patiënten en hun verzorgers te informeren om te letten op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

- Hulpstoffen
  - **Dit geneesmiddel bevat sucrose en invertsuiker (honing).**
    Bevat 5.55 g sucrose (suiker) per dosis van 15 ml, overeenkomend met 0.54 koolhydraateenheden (KHE). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Dit medicijn bevat invertsuiker (mengeling van glucose en fructose). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen van fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 4.3).
  - **Dit geneesmiddel bevat natrium.**
    Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet (natriumarm/zoutarm).

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 vol % alcohol.**
  Als de doseringsinstructies worden opgevolgd, resulteert elke dosis in een inname van 592 mg alcohol (per 15 ml). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 12 ml bier of 5 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.
- **Dit geneesmiddel bevat 850.5 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.**

<u>Pediatrische patiënten</u>
In geval van overdosering kunnen bij kinderen ernstige bijwerkingen optreden, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers moet geadviseerd worden de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Niet samen gebruiken met antidepressiva van het type M.A.O.-remmers (risico van hyperthermie, uiterste opgewondenheid, collaps, overlijden) of binnen de 2 weken na het stoppen van de behandeling.
- Niet samen gebruiken met alcohol (risico van versterking van het sedatief effect van dextromethorfan).
- CYP2D6-remmers:

Dextromethorfan wordt gemetaboliseerd door CYP2D6 en heeft een uitgebreid first-pass-metabolisme. Gelijktijdig gebruik van krachtige CYP2D6-enzymremmers kan de concentraties van dextromethorfan in het lichaam verhogen tot waarden die vele malen hoger zijn dan normaal. Dit verhoogt het risico van de patiënt op toxische effecten van dextromethorfan (agitatie, verwardheid, tremor, slapeloosheid, diarree en ademhalingsdepressie) en het ontstaan van het serotoninesyndroom. Krachtige CYP2D6-enzymremmers zijn onder meer fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine, kinidine en terbinafine. Bij gelijktijdig gebruik met kinidine zijn er 20-voudige stijgingen in de plasmaconcentraties van dextromethorfan opgetreden, wat de ongewenste effecten van het middel op het CZS verhoogt. Amiodaron, flecaïnide en propafenon, sertraline, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perfenazine en thioridazine hebben eveneens ongeveer dezelfde effecten op het metabolisme van dextromethorfan. Als gelijktijdig gebruik van CYP2D6-remmers met dextromethorfan noodzakelijk is, dient de patiënt te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn de dosis dextromethorfan te verlagen.

- Sedativa zoals benzodiazepinen of aanverwante geneesmiddelen:

Het gelijktijdig gebruik van opioïden met sedativa, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden als gevolg van de versterking van de depressieve werking op het centraal zenuwstelsel. De dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik moeten beperkt worden (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Proefnemingen op dieren hebben geen enkel teratogeen effect aangetoond door dextromethorfan. Niettemin dient tijdens zwangerschap het gebruik van dit geneesmiddel te worden vermeden (ademhalingsonderdrukking bij het kind).
Gezien het gebrek aan gegevens wordt dit geneesmiddel afgeraden gedurende de borstvoedingsperiode.

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

Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines dienen bedacht te zijn op de mogelijke risico's van slaperigheid en duizeligheid na het innemen van dit geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen	anaphylaxis
Psychische stoornissen	mentale verwardheid en excitatie. Door dextromethorfan geïnduceerde psychotische en manische symptomen of visuele hallucinaties werden gemeld bij het overmatig gebruik en misbruik van dextromethorfan zie rubriek 4.9).
Zenuwstelselaandoeningen	slaperigheid, duizeligheid
Oogaandoeningen	mydriasis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:	bronchospasme
Maagdarmstelselaandoeningen	nausea, braken, diarree, constipatie
Huid- en onderhuidaandoeningen:	huiduitslag, jeuk, urticaria, angio-oedeem, erythema fixatum

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 in België te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Klachten en verschijnselen:
Een overdosis van dextromethorfan kan gepaard gaan met misselijkheid, braken, dystonie, agitatie, verwardheid, slaperigheid, stupor, nystagmus, cardiotoxiciteit (tachycardie, afwijkend ecg inclusief QTc-verlenging), ataxie, toxische psychose met visuele hallucinaties, overprikkelbaarheid, mydriasis, overgevoeligheidsreacties van de huid en troebel zicht.
In het geval van ernstige overdosis kunnen de volgende symptomen waargenomen worden: coma, ademhalingsdepressie, stuiptrekkingen.

Behandeling:

- In het algemeen geldt bij zware vergiftiging: actieve koolstof kan toegediend worden aan asymptomatische patiënten die binnen het voorgaande uur een overdosis dextromethorfan ingenomen hebben, maagspoeling, darmevacuatie, symptomatische behandeling.
- In geval van ademhalingsdepressie bij volwassenen: naloxone, beademing. Een begindosis naloxone van 0,4 tot 2mg kan intraveneus worden toegediend. De toediening gebeurt progressief met doses die toenemen met 0,1mg tot de ademhaling weer voldoende op peil is. Indien er onvoldoende klinische verbetering intreedt kan de begindosis herhaald worden met tussenpozen van 2 tot 3 minuten.
- Voor patiënten die dextromethorfan ingenomen hebben en gesedeerd of comateus zijn, kan naloxon, in de gebruikelijke doses voor de behandeling van een opioïdoverdosis, overwogen worden. Benzodiazepinen voor epileptische aanvallen en benzodiazepinen en externe afkoelingsmaatregelen voor hyperthermie door het serotoninesyndroom kunnen gebruikt worden.
- In geval van vergiftiging bij per ongeluk innemen door een klein kind dient er een dosis naloxone gebruikt te worden (indien nodig om de 2 of 3 minuten te herhalen) van 10 microgram per kilo lichaamsgewicht (I.V., I.M. of S.C.).
- In geval van stuipen: benzodiazepines (bijvoorbeeld: diazepam 5 tot 10mg I.V. bij volwassenen en grotere kinderen; 0,1 tot 0,2mg/kg langs rectale weg bij jonge kinderen).
- In geval van lichte vergiftiging volstaat een symptomatische behandeling.
- In geval van ernstige overdosering is ziekenhuisopname absoluut noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Antitussiva, ATC-code : R05D A09

Dextromethorfan is een hoestprikkeldempend middel met centrale werking. Het werkt door belemmering en verhoging van de stimulatiedrempel van de prikkelcentra van de hoest.
Vicks Droge Hoest 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:
De farmacokinetiek van dextromethorfan verschilt sterk van individu tot individu. Het wordt goed opgenomen door het spijsverteringskanaal (70% van de toegediende dosis) en verspreidt zich snel in de weefsels. Over de binding met de plasma-eiwitten bestaan geen gegevens.

Biotransformatie:
Dextromethorfan ondergaat een snel en uitgebreid first-pass-metabolisme in de lever na orale toediening. Genetisch gereguleerde O-demethylering (CYD2D6) is de belangrijkste bepalende factor van de farmacokinetiek van dextromethorfan bij gezonde vrijwilligers.
Het blijkt dat er verschillende fenotypen voor dit oxidatieproces zijn, dat resulteert in een zeer uiteenlopende interindividuele farmacokinetiek.
Ongemetaboliseerde dextromethorfan, samen met de drie gedemethyleerde morfinaanmetabolieten dextrorfan (ook bekend als 3-hydroxy-N-methylmorfinaan), 3-hydroxymorfinaan en 3-methoxymorfinaan, zijn aangetroffen als geconjugeerde producten in de urine.
Dextrorfan, dat ook een antitussieve werking heeft, is de belangrijkste metaboliet. Bij sommige personen is het metabolisme langzamer en wordt er voornamelijk onveranderd dextromethorfan in het bloed en in de urine aangetroffen.
Bij toediening van een efficiënte dosis (tenminste 15mg dextromethorfan voor een volwassene) begint de antitussieve werking 15 tot 30 minuten na inname en duurt 5 tot 6 uur.

Eliminatie:
Uitscheiding verloopt voornamelijk via de urinewegen, 30 tot 60% van de toegediende dosis verlaat het lichaam via de urine binnen de 24 uur, voornamelijk onder vorm van verbindingen van dextrorfan (concentratie: tot 20 microgram/ml ofwel 40% van de ingenomen dosis) en 3-hydroxymorfinan (20% van de ingenomen dosis), maar ook in ongewijzigde vorm (minder dan 10% van de ingenomen dosis). De uitgescheiden hoeveelheid 3-methoxymorfinan is zo klein, dat deze moeilijk vast te stellen is (minder dan 1% van de ingenomen dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
natrium saccharine
propyleenglycol
ethanol 96% v/v
natriumcitraat
citroenzuur
natriumcarboxymethylcellulose
polyethyleenoxide
honing aroma (propyleenglycol, honing, honing aroma, caramel)
methoxypropaandiol
polyxyl 40 stearaat
natriumbenzoaat
ijzerhart aroma
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

Honingkleurige siroop in een geelbruine ondoorzichtige glazen fles van 120ml en 180ml met kinderveilige sluiting en doseerbeker. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

BE172952

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari 1996
Datum van laatste verlenging: 13/09/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2026

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2026