

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit geneesmiddel bevat 20 mg guaifenesine per ml (100 mg per 5 ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

Ethanol	39,7 mg/ml
Ponceau 4R (E124)	0,05 mg/ml
Macrogol glycerol hydroxystearaat 40	3 mg/ml
Benzoaatzout (E211)	1 mg/ml
Propylene glycol (E1520)	200,35 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

Heldere tot licht opalescente rode vloeistof.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop is aangewezen om slijmen (mucus) en dunne bronchiale secreties die gepaard gaan met productieve hoest, te helpen losmaken, voor gebruik bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

10 ml (200 mg guaifenesine), 4 maal per dag.

Maximum dagelijkse dosis: 40 ml (800 mg guaifenesine).

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bejaarden:

Zoals voor volwassenen.

Lever/Nieraandoeningen :

Voorzichtigheid is geboden in geval van ernstige leveraandoeningen en ernstige nieraandoeningen (zie rubriek 5.2).

Indien de hoest meer dan 7 dagen aanhoudt, neigt terug te keren of gepaard gaat met koorts, huiduitslag of aanhoudende hoofdpijn, moet een arts geraadpleegd worden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor hardnekkige of chronische hoest, zoals dat het geval is met astma, of wanneer de hoest vergezeld is van overmatige secreties, tenzij aanbevolen door een arts.

Een hardnekkige hoest kan een teken zijn van een ernstige aandoening. Indien de hoest meer dan 7 dagen aanhoudt, neigt terug te keren of gepaard gaat met koorts, huiduitslag of aanhoudende hoofdpijn, moet een arts geraadpleegd worden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt bij personen met ernstige nieraandoeningen of ernstige leveraandoeningen.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de hoest onderdrukken wordt niet aanbevolen.

Dit geneesmiddel bevat 10 mg benzoaatzout in elke 10 ml dosis.

Dit geneesmiddel kan sporen van glucose bevatten. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken

Dit geneesmiddel bevat 381 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 10 ml, overeenkomend met 38,1 mg/ml. De hoeveelheid per 10 ml dosis in dit middel komt overeen met 9,5 ml bier of 3,8 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit product bevat Ponceau 4R (E124) rode kleurstof, die allergische reacties kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 2003,5 mg propyleenglycol per 10 ml dosis. Hoewel niet is aangetoond dat propyleenglycol reproductietoxiciteit of ontwikkelingstoxiciteit bij dieren of mensen veroorzaakt, kan propyleenglycol de foetus bereiken en overgaan in de moedermelk. Dientengevolge moet toediening van propyleenglycol aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven van geval tot geval worden beoordeeld. Het is noodzakelijk patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie medisch te controleren, omdat melding is gemaakt van diverse bijwerkingen die zijn toe te schrijven aan propyleenglycol, zoals verstoorde nierfunctie (acute tubulusnecrose), acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie.

Dit geneesmiddel bevat macrogol glycerolhydroxystearaat 40, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien urine wordt afgenomen binnen de 24 uur na inname van dit geneesmiddel, kan een metabooliet van guaifenesine een kleurinterferentie geven met laboratoriumbepalingen van urinaire 5-hydroxyindolazijnzuur (5-HIAA) en vanillylamandelzuur (VMA).

Expectorantia zoals guaifenesine mogen niet worden gecombineerd met geneesmiddelen die de hoest onderdrukken bij de behandeling van hoest, omdat de combinatie onlogisch is en de patiënten mogelijk worden blootgesteld aan onnodige bijwerkingen.

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd waaruit een interactie met guaifenesine is gebleken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van guaifenesine bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Guaifenesine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk. Er is onvoldoende informatie over de effecten van guaifenesine op pasgeborenen/zuigelingen. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine het potentieel heeft om de vruchtbaarheid aan te tasten.

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

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er is anafylaxie gemeld. De bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens de post marketing periode. Wegens beperkte klinische studiegegevens kan er geen frequentie worden ingeschat uit de beschikbare gegevens. De frequentie is daarom vastgesteld op 'niet bekend'.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van guaifenesine:

Systeemorgaanklasse	Frequentie categorie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties, waaronder pruritus en urticaria Uitslag Anafylactische reactie
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Maag- en darmklachten Misselijkheid Braken

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be).

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

De symptomen en tekenen van overdosering kunnen zijn : gastro-intestinaal ongemak, misselijkheid en slaperigheid.

Wanneer een overdosis is ingenomen kan guaifenesine renale calculi veroorzaken.

Behandeling

De behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: preparaten tegen hoest en verkoudheid, expectorantia

ATC Code: R05CA03.

Werkingsmechanisme

Er wordt verondersteld dat guaifenesine zijn farmacologische werking uitoefent door het stimuleren van receptoren in de maagmucosa. Dit verhoogt de productie door de afscheidingsklieren van het maagdarmkanaal en, als reactie, de vloeistofstroom uit klieren die het luchtwegenstelsel bekleeden.

Het resultaat is een toename van het volume en een afname van de viscositeit van bronchiale secreties.

Andere werkingsmechanismen kunnen zijn : stimulatie van zenuwuiteinden van de nervus vagus in de klieren die zorgen voor de bronchiale secretie, en stimulatie van bepaalde centra in de hersenen, die op hun beurt de respiratoire vloeistofstroom verhogen. Guaifenesine produceert zijn expectorerende werking binnen de 24 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen informatie beschikbaar over de farmacokinetiek van guaifenesine in speciale populaties.

Absorptie

Guaifenesine wordt na orale toediening goed geabsorbeerd uit het maagdarmstelsel, maar er is beperkte informatie beschikbaar over de farmacokinetiek. Na toediening van 600 mg guaifenesine aan gezonde volwassenen was de C_{max} ongeveer 1,4 µg/ml, met een t_{max} van ongeveer 15 minuten na de toediening van het geneesmiddel.

Distributie

Er is geen informatie beschikbaar over de distributie van guaifenesine bij de mens.

Biotransformatie en eliminatie

Guaifenesine lijkt zowel oxidatie als demethylatie te ondergaan. Het geneesmiddel wordt snel in de lever opgenomen via oxidatie naar β -(2-methoxyfenoxy)-lactolzuur. De demethylatie van GGE (hydroxyguaifenesine) vindt plaats door O-demethylasen, die zich in de levermicrosomen bevinden. Na toediening van een orale dosis van 600 mg guaifenesine aan 3 gezonde mannelijke vrijwilligers, was de $t_{1/2}$ ongeveer 1 uur; het geneesmiddel was niet detecteerbaar in het bloed na ongeveer 8 uur.

Guaifenesine wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Ongeveer 40 % van een dosis wordt binnen 3 uur in de urine uitgescheiden als de metabooliet bèta-2-methoxyfenoxylactolzuur. Na orale toediening van 400 mg guaifenesine wordt meer dan 60 % van een dosis binnen 7 uur gehydrolyseerd, waarbij geen oorspronkelijk actief bestanddeel in de urine aantoonbaar is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogeniciteit

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine carcinogeen potentieel heeft.

Mutageniciteit

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine mutageen potentieel heeft.

Teratogeniciteit

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine teratogeen potentieel heeft.

Fertiliteit

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te bepalen of guaifenesine het vermogen heeft om de vruchtbaarheid te verminderen.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xanthaangom
Natriumchloride
Natriumsaccharine
Ammoniumglycyrrhizaat
Natriumbenzoaat (E211)
Citroenzuur
Natriumcitraat
Macrogol glycerol hydroxystearaat 40
Levomenthol
Frambozenaroma F2126 (bevat ethanol)
Karamel (E150)
Ponceau 4R (E124)
Glycerol
Macrogol 1500
Propyleenglycol (E1520)
Ethanol 96%
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na eerste opening: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van type III, amberkleurig glas, met 150 ml, met een plastic kindveilige dop met een PET vulling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE408992

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 13 januari 2012

Datum van laatste verlenging : 21 juni 2018

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van goedkeuring: 08/2023

V9.0_b8.0