

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchosedal Mucus Honing & Citroen 20 mg/ml siroop

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit geneesmiddel bevat 20 mg guaifenesine per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Ethanol	0,1 ml/ml
Glucose	698,4 mg/ml
Sucrose	199,8 mg/ml
Natriumcitraat	2,1 mg/ml
Natriumbenzoaat (E211)	2,0 mg/ml
Propyleenglycol (E1520)	5,8 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE FORM

Siroop.

Heldere geelbruine siroop met een karakteristieke smaak van honing en citroen.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bronchosedal Mucus Honing & Citroen is aangewezen voor de symptomatische verlichting van productieve hoest bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

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 Honing & Citroen 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.

Bevat ongeveer 2 g sucrose en 7 g glucose per dosis van 10 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet innemen. Sucrose en glucose kunnen schadelijk zijn voor de tanden.

Dit geneesmiddel bevat 393 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 10 ml, overeenkomend met 39,3 mg/ml. De hoeveelheid per 10 ml dosis in dit middel komt overeen met minder dan 10 ml bier of 4 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 41,1 mg natrium per 10 ml, overeenkomend met 2,054% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 20 mg natriumbenzoaat per dosis van 10 ml.

Dit geneesmiddel bevat 57,8 mg propyleenglycol per dosis van 10 ml.

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 metaboliet van guaifenesine een kleurinterferentie geven met laboratoriumbepalingen van urinair 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 niet logisch 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 Honing & Citroen 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 Honing & Citroen 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

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 BijwerkingenSamenvatting 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:

<u>Systeemorgaanklasse</u>	<u>Frequentie categorie</u>	<u>Bijwerking</u>
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties, waaronder pruritus en urticaria Uitslag Anafylactische reactie
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Pijn in de bovenbuik Diarree 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 OverdoseringSymptomen en tekenen

De symptomen en tekenen van overdosering kunnen zijn: buikpijn, 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 groep: middelen tegen hoest en verkoudheid, expectorantia
ATC Code: R05CA03

Werkingsmechanisme

Er wordt verondersteld dat dit geneesmiddel 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 bekleden.

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

Speciale populaties

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

Absorptie

Guaifenesine wordt na orale toediening goed geabsorbeerd uit het maagdarmsstelsel, 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 metaboliet 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.

Vruchtbaarheid

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

Natriumcitraat

Citroenzuur monohydraat

Carbomeren

Glycerol (E422)

Ethanol 96%

Glucose, vloeibaar

Sucrose

Sucralose

Natriumbenzoaat (E211)

Smaakstoffen:

Levomenthol

Bitterheidsremmende smaakstof 84E260

Honing smaakstof SN781458

Citroen smaakstof 557579CW8

Smaakstof met een verkoelend effect 539692T

Smaakstof met een tintelend effect 538723T

Hot mix smaakstof 538842T

Non-alcohol smaakversterker SC008414

(Smaakstoffen bevatten propyleenglycol (E1520) en andere smaakgevende bestanddelen)

Karamel (E150)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na eerste opening: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van type III amberkleurig glas, met 150 ml of 300 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 in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

BE432171

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 december 2012

Datum van laatste verlenging : 13 juni 2018

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van de goedkeuring van de tekst: 08/2023