

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit geneesmiddel bevat 13,33 mg guaifenesine per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Ethanol

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Sorbitol (E420)

Propyleenglycol (E1520)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

Groene oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van acute infecties van de bovenste luchtwegen die gepaard gaan met viskeuze slijmvorming en congestie. Voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar:

15 ml (200 mg guaifenesine) elke 4 uur, 3 tot 4 maal per dag.

Maximale enkelvoudige dosis: 30 ml (400 mg guaifenesine).

Maximum dagelijkse dosis: 60 ml (800 mg guaifenesine).

Pediatrische patiënten:

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 7,5 ml (100 mg guaifenesine) elke 4 uur, 3 tot 4 maal per dag.

Maximale enkelvoudige dosis: 15 ml (200 mg guaifenesine).

Maximum dagelijkse dosis: 30 ml (400 mg guaifenesine).

Toularynx Guaifenesine is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan zes jaar.

Ouderen:

Zoals voor volwassenen.

Lever- of nieraandoeningen:

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige leveraandoeningen en ernstige nieraandoeningen.

Wijze van toediening:

Toularynx Guaifenesine is bestemd voor oraal gebruik. Gebruik de bijgevoegde doseerbeker. Toularynx Guaifenesine kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Raadpleeg uw arts als de symptomen langer dan zeven dagen aanhouden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met zeldzame erfelijke problemen zoals fructose-intolerantie.
- Patiënten die aan porphyria lijden.
- Kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Dit geneesmiddel bevat 282 mg alcohol per dosis van 15 ml overeenkomend met 2,38 vol%. De hoeveelheid alcohol in 15 ml van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat 9,1 g sorbitol per dosis van 15 ml. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat 180 mg propyleenglycol per dosis van 15 ml.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis van 15 ml.
- Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor hardnekkige of chronische hoest, zoals dat het geval is bij roken, astma, chronische bronchitis of emfyseem, of bij hoest die gepaard gaat met overmatige slijmvorming, tenzij aanbevolen door een arts.
- Als de hoest langer dan een week aanhoudt, terugkeert of gepaard gaat met koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn, moet een arts geraadpleegd worden.
- Dit geneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met psychoactieve stoffen.
- Gelijktijdig gebruik van antitussiva wordt niet aanbevolen (zie ook rubriek 4.5).

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 urinaire 5-hydroxyindolazijnzuur en vanillylamandelzuur (VMA).

Slijmoplossende middelen zoals guaifenesine mogen niet worden gecombineerd met geneesmiddelen die hoest onderdrukken, omdat de combinatie niet logisch is en patiënten mogelijk worden blootgesteld aan onnodige bijwerkingen.

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). Toularynx Guaifenesine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of guaifenesine wordt uitgescheiden in de 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 Toularynx Guaifenesine 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

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. Patiënten wordt geadviseerd niet te rijden wanneer de genoemde bijwerkingen optreden en zij moeten ook in andere situaties voorzichtig zijn (bv. bij het bedienen van machines en werken op hoogte).

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gemeld in de literatuur en spontaan tijdens post-marketing gebruik. Een frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens en wordt daarom geclassificeerd als "niet bekend".

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van guaifenesine:

Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid, lichte slaperigheid en hoofdpijn (frequentie niet bekend).

Maagdarmstelselaandoeningen: gastro-intestinale ongemakken, diarree, misselijkheid en braken (frequentie niet bekend).

Huid- en onderhuidweefselaandoeningen: huiduitslag, met inbegrip van netelroos (frequentie niet bekend).

Anafylactische reactie (frequentie niet bekend).

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van acute overdosering bij volwassenen:

Gastrointestinale reacties (misselijkheid, braken) in geval van een te hoge dosis guaifenesine.

Wanneer een overdosis is ingenomen kan guaifenesine nierstenen veroorzaken.

Bij hoge doses kan guaifenesine een depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken.

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 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, hypotensie. Na overdosering met zeer hoge dosissen kan spierverslapping ontstaan. 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 0,36 ml ethanol per 15 ml bevat, wat waarschijnlijker is dan een guaifenesine vergiftiging. Als de ernst van de symptomen het wenselijk maakt, moet het kind worden opgenomen in het ziekenhuis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Expectorantia, ATC-code: R05CA03

Werkingsmechanisme: Het werkingsmechanisme van expectorantia is nog niet volledig opgehelderd. 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

Absorptie

Bij orale inname wordt guaifenesine snel en volledig opgenomen via het spijsverteringskanaal.

De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt 15 tot 30 minuten na toediening. De plasma halfwaardetijd bedraagt ongeveer een uur.

Distributie

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

Biotransformatie

Guaifenesine lijkt zowel oxidatie als demethylatie te ondergaan. Demethylatie wordt uitgevoerd door O-demethylase, gelokaliseerd in de levermicrosomen. De belangrijkste metabolieten van guaifenesine (beide inactief) zijn β -(2-methoxyfenoxy)melkzuur en hydroxy-guaifenesine.

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.

Pediatrische populatie

De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 30 minuten na toediening bereikt en is niet significant gerelateerd aan de leeftijd. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd neemt toe met de leeftijd van 6 tot 17 jaar. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd neemt ongeveer toe van 0,7 uur (6-11 jaar) tot 1 uur (adolescenten). De resultaten in de verschillende pediatrie leeftijdsgroepen en een vergelijking met volwassenen worden in onderstaande tabel gegeven.

PK-parameter	Leeftijdsgroep			
	6 – 11 jaar	12 – 17 jaar	12 – 17 jaar	Volwassenen
Dosis	200 mg	200 mg	400 mg	600 mg
t_{max}	30 min	30 min	30 min	15 – 30 min
$t_{1/2}$	0,7 u	1,03 u	0,96 u	1 u

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

Methylparahydroxybenzoaat (E218) – propylparahydroxybenzoaat (E216) – ethanol 96% v/v – levomenthol – cineool – natriumsaccharine (E954) – propyleenglycol (E1520) – sucralose (E955) – acesulfaam-K (E950) – stevia (E960) – patentblauw (E131) – chinolinegeel (E104) – sorbitol oplossing 70% (E420) – gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

Na opening is Toularynx Guaifenesine 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 180 ml met kindveilige sluiting en bijgevoegde doseerbeker met maatstrepen. De siroop is groen. Gebruik de maatstrepen van 7,5 of 15 ml om het gewenste volume nauwkeurig te meten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - België

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

BE552800

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 december 2019

Datum van laatste verlenging: 30 april 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2024