

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nosca-Méréprine 15 mg omhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nosca-Méréprine bevat per tablet 15 mg noscapinehydrochloridemonohydraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 81 mg lactosemonohydraat, 65 mg sucrose, 2 mg glucose, 0,008 mg natriumbenzoaat (E211) en 0,05 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet

Witte ronde omhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nosca-Méréprine is geïndiceerd voor symptomatische behandeling van niet productieve hoest. Nosca-Méréprine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 à 2 omhulde tabletten per keer, 4 tot 6 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer, 4 tot 5 maal per dag.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 maal per dag.

Nosca-Méréprine mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

De toediening is via orale weg.

De behandelingsduur zo kort mogelijk houden. Men zal trachten de dosis zo laag mogelijk te houden, zich baserend op het klinische effect.

Indien de hoest na 5 dagen niet verbetert bij de gebruikelijke dosis zal men niet systematisch de dosis verhogen maar de klinische situatie opnieuw evalueren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ademhalingsinsufficiëntie van welke graad ook.
- Astmatisch hoesten.

- Kinderen onder de 6 jaar.
- Gebruik tijdens de zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De productieve hoest, een fundamenteel element bij bronchopulmonaire verdediging, moet men blijven respecteren. Alvorens Nosca-Méréprine voor te schrijven dient men de oorzaken van de hoest te onderzoeken en na te gaan of een aangepaste etiologische behandeling nodig is. Bejaarde personen kunnen gevoeliger zijn, dosisreductie kan noodzakelijk zijn.

Nosca-Méréprine bevat glucose

Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Nosca-Méréprine bevat lactosemonohydraat

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Nosca-Méréprine bevat sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Nosca-Méréprine bevat natriumbenzoaat (E 211)

Dit geneesmiddel bevat 0,008 mg benzoaatzout per tablet.

Nosca-Méréprine bevat natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met alcohol of sedativa wegens het gevaar voor potentialisatie.
Niet samen gebruiken met warfarine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Wegens mogelijk risico op mutagenese bij de mens, zal men afzien van het gebruik van het preparaat gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding

Noscapine wordt in zeer lage dosis uitgescheiden via de moedermelk. Deze dosis is wellicht te klein om effect te hebben op de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Over het effect van noscapine op de vruchtbaarheid zijn geen gegevens bekend.

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

Zelden kunnen lichte duizeligheid en sufheid optreden, zie eveneens rubriek "Bijwerkingen". Samen met sedativa en alcohol kan dit product soms slaperigheid veroorzaken. Dan is het niet aangeraden voertuigen te besturen of machinewerk dat hoge waakzaamheid vereist te verrichten.

4.8 Bijwerkingen

Aandoeningen van het bloed en lymfevatensstelsel: Een verhoogde dosis kan hypotensie uitlokken.
Aandoeningen van het zenuwstelsel: Sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid.

Aandoeningen van het oog: Conjunctivitis.

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, borstkas en het mediastinum: Een verhoogde dosis kan bronchoconstrictie veroorzaken.

Acute pijn in de borst werd vastgesteld.

Aandoeningen van maagdarmsstelsel: Er kunnen gevallen van nausea en braken optreden.

Constipatie kan ontstaan.

Acute pijn in de buik werd vastgesteld.

Aandoeningen van huid of onderhuid: Allergische huidreacties met uitslag en jeuk kunnen worden waargenomen.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening: Acute pijn in buik en borst.

Aandoeningen van het immuunsysteem: Bij dieren kan het toedienen van noscapine, vrijkomen van histamine veroorzaken.

Allergische rhinitis en huidaandoeningen kunnen optreden.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Na inname en absorptie van massieve dosissen: ademhalingsdepressie, convulsie, coma.

Hoge doseringen van noscapine kunnen de vrijzetting van histamine stimuleren, met bronchoconstrictie en voorbijgaande hypotensie tot gevolg.

Behandeling:

- Maag ledigen. Gebruik van actieve kool is aangeraden.

- Bij bevestiging van intoxicatie, zal men steeds hospitaliseren.

- In geval van ademhalingsdepressie is het antidotum Naloxone I.V., I.M. of S.C. aangewezen.

- Bij volwassenen: beginndosis 0.4 mg: indien niet voldoende, mag men deze dosis om de twee tot drie minuten herhalen met een maximum van 3 injecties.
- Bij kinderen: 0,01 mg/kg. Dezelfde richtlijnen als bij volwassenen.

- In geval van convulsies: Benzodiazepine (diazepam I.V. of eventueel intrarectaal bij het kind).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hoest onderdrukkende preparaten - opiumalkaloïden en derivaten, ATC-code: R05DA07.

Werkingsmechanisme

Het actieve bestanddeel van Nosca-Méréprine is noscapine HCl, een niet-narcotisch antitussivum met centrale werking. Het is een derivaat van benzyliisoquinoline, een niet narcotisch opiumalkaloïde.

Farmacodynamische effecten

Noscapine HCl heeft geen analgetisch effect. Het is eveneens weinig waarschijnlijk dat het afhankelijkheid zou veroorzaken.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Geen gegevens bekend.

Pediatrische patiënten

Geen gegevens bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Noscapine wordt goed door het gastro-intestinaal stelsel opgenomen. De biologische beschikbaarheid ligt tussen 16 en 58%. Na 1 uur verkrijgt men een maximum spiegel in het bloed, die dan snel terugvalt. Er bestaat waarschijnlijk een belangrijk hepatisch 'first pass' effect. De plasmaspiegel kent een bifasisch verloop, met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 4,5 uur.

Het wordt goed opgenomen door de weefsels en het verschijnt na enkele uren, hoofdzakelijk onder geconjugeerde vorm, in de urine.

De werkingsduur bedraagt ongeveer 6 uur. Ongeveer 1% van de toegediende dosis wordt gedurende de eerste zes uur ongewijzigd via de urine uitgescheiden.

In de lever wordt de molecule geïnactiveerd door conjugatie. Daarna verschijnt de geconjugeerde vorm in de urine.

Noscapine wordt in zeer lage dosis uitgescheiden via de moedermelk. De verhouding melk/serum is 0.3. De hoeveelheid noscapine die door de zuigeling wordt opgenomen blijft zonder effect.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

Maïszetmeel

Maïszetmeel, gepregelatiniseerd

Talk (E553b)

Magnesiumstearaat (E572)

Sucrose

Natriumdiwaterstoffosfaat (E339)

Dinatriumwaterstoffosfaat (E339)

Colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Calciumcarbonaat (licht) (E170)

Carboxymethylcellulose-natrium (E466)

Polyethyleenglycol 6000 (E1521)

Natriumdocusaat

Glucosestroop

Polyvidon

Cera alba (E901)

Schellak (E904)

Carnaubawas (E903)

Titaandioxide (E171)

Natriumbenzoaat (E211)

Indigokarmijn (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nosca-Méréprine is verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakking met 20 (1x20 of 2x10) of 40 (2x20 of 4x10) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE105926

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/11/1976

Datum van verlenging van de vergunning: 16/05/2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026