
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nosca-Méréprine 15 mg omhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nosca-Méréprine 15 mg omhulde tabletten bevatten per tablet 15 mg noscapinehydrochloridemonohydraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

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

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 15 mg omhulde tabletten zijn geïndiceerd voor symptomatische behandeling van niet productieve hoest bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Klasse Omschrijving R05DA07:

- ademhalingsstelsel
- hoest- en verkoudheidsmiddelen
- antitussiva, excl. combinatiepreparaten met expectorantia
- opiumalkaloïden en derivaten
- noscapine

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

Nosca-Méréprine 15 mg omhulde tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

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.

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

-Ademhalingsinsufficiëntie van welke graad ook.

- Astmatisch hoesten.
- Gekende overgevoeligheid voor noscapine of één van de hulpstoffen.
- 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 omhulde tabletten 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.

Glucose, lactosemonohydraat en sucrose

Dit middel bevat glucose, lactosemonohydraat en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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.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 bevestigen van intoxicatie, zal men steeds hospitaliseren.
- In geval van ademhalingsdepressie is het antidotum Naloxone I.V., I.M. of S.C. aangewezen.

Bij volwassenen: begindosis 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 benzylisoquinoline, 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.

Pediatrie 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 15 mg omhulde tabletten is verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakking met 20 (1x20 of 2x10) of 40 (2x20 of 4x10) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:

Geen bijzondere vereisten.

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

7 mei 2001.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum laatste herziening: 05/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2024