

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop
Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank
Siroxyl 1500 mg granulaat
Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Siroxyl siroop: carbocisteïne: 250 mg/5 ml
Siroxyl zonder suiker: carbocisteïne: 250 mg/5 ml
Siroxyl granulaat: carbocisteïne: 1500 mg
Siroxyl kinderen: carbocisteïne: 100 mg/5 ml

Hulpstoffen met bekend effect:

Siroxyl siroop bevat 4 mg methylparahydroxybenzoesaat, 0,1 mg propylparahydroxybenzoesaat, 33 mg natrium en 2 g sacharose per 5 ml.

Siroxyl zonder suiker bevat 7,5 mg methylparahydroxybenzoesaat en 130 mg natrium per 5 ml.

Siroxyl granulaat bevat 2,195 g sacharose per sachet.

Siroxyl kinderen bevat 7,5 mg methylparahydroxybenzoesaat en 3,5 g sacharose per 5 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroxyl 250 mg/5 ml: siroop
Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml: drank
Siroxyl 1500 mg: granulaat
Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml: siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Carbocisteïne wordt voorgesteld voor zijn mucolytische activiteit bij respiratoire aandoeningen geassocieerd met een productieve hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop en Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank:

Kinderen: (n.b.: de vorm Siroxyl kinderen is beter aangepast voor kinderen)

- Een posologie van 20 à 30 mg carbocisteïne per kg lichaamsgewicht per dag wordt normaal aanbevolen.
 - 2 tot 5 jaar: 5 ml tweemaal per dag, hetzij 500 mg carbocisteïne per dag.
 - 5 tot 12 jaar: 7,5 ml tweemaal per dag, hetzij 750 mg carbocisteïne per dag.
 - 12 tot 15 jaar: 15 ml tweemaal per dag, hetzij 1500 mg carbocisteïne per dag.
- Volwassenen (vanaf 15 jaar): 30 ml tweemaal per dag, hetzij 3 g carbocisteïne per dag.
- De verpakking bevat een maatbekertje gegradeerd op 5 ml / 7,5 ml en 15 ml; dit komt overeen met 250 mg / 375 mg en 750 mg carbocisteïne.
- Mag niet toegediend worden aan kinderen onder 2 jaar.

Siroxyl 1500 mg granulaat:

- Galenische vorm die alleen geschikt is voor volwassenen (vanaf 15 jaar), gezien de hoge dosering.

- De inhoud van een zakje mengen met een voldoende hoeveelheid water en goed roeren tot een homogene suspensie wordt bekomen.
- 1 zakje tweemaal per dag (d.i. 3 g carbocisteïne per dag).

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop :

- Een posologie van 20 à 30 mg carbocisteïne per kg lichaamsgewicht per dag wordt normaal aanbevolen.

2 tot 5 jaar:	12,5 ml 2 maal per dag, hetzij 500 mg carbocisteïne per dag.
5 tot 12 jaar:	18,75 ml 2 maal per dag, hetzij 750 mg carbocisteïne per dag.
12 tot 15 jaar:	37,5 ml 2 maal per dag, hetzij 1500 mg carbocisteïne per dag.
- De verpakking bevat een maatbekertje gegradueerd op 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml en 18,75 ml; dit komt overeen met 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg / 250 mg / 300 mg en 375 mg carbocisteïne.
- Mag niet toegediend worden aan kinderen onder 2 jaar.

Duur van de behandeling:

Acute aandoeningen van de luchtwegen: ongeveer 15 dagen.

Chronische recidiverende aandoeningen KNO of de bronchus: 3 à 4 weken.

De opgegeven doseringen komen overeen met de maximale doses.

De behandeling met Siroxyl moet worden herzien door uw behandelend geneesheer indien er geen verbetering optreedt na een behandeling van 3 opeenvolgende dagen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Evolutief gastro-duodenaal ulcus.
- Fenyلكetonurie.
- Gezien de hoge dosering van het geneesmiddel is Siroxyl granulaat niet geschikt voor kinderen tot 15 jaar.
- Siroxyl niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling dient geëvalueerd te worden indien er geen enkele verbetering optreedt.

Voorzichtigheid is nodig bij ouderen, bij diegene met gastro-intestinale zweren in het verleden of diegene die gelijktijdig geneesmiddelen innemen waarvan gekend is dat ze gastro-intestinale bloedingen kunnen veroorzaken en bij langdurig gebruik. Indien gastro-intestinale bloeding optreedt, moeten de patiënten stoppen met medicatie

Siroxyl siroop, Siroxyl zonder suiker en Siroxyl kinderen bevatten parabenen die oorzaak kunnen zijn van allergische reacties.

De associatie van een hoestremmer met een mucolyticum is niet aanbevolen.

Siroxyl siroop, Siroxyl granulaat en Siroxyl kinderen bevatten glucose of sacharose. Het is dus afgeraden om deze vormen van Siroxyl te gebruiken in geval van diabetes. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Siroxyl zonder suiker bevat geen sacharose of glucose.

Siroxyl siroop: volwassenen nemen per keer 12 g sacharose, kinderen tussen 12 en 15 jaar 6 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar 3 g sacharose en kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 2 g sacharose.

Siroxyl granulaat: volwassenen nemen per keer 2,2 g sacharose.

Siroxyl kinderen: kinderen tussen 12 en 15 jaar nemen per keer 39 g sacharose, kinderen tussen 5 en 12 jaar 19,6 g sacharose en kinderen tussen 2 en 5 jaar nemen per keer 13 g sacharose.

Siroxyl siroop bevat 33 mg natrium per 5 ml, overeenkomend met 1,65 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene, Siroxyl zonder suiker

bevat 130 mg natrium per 5 ml, wat overeenkomt met 6,5 % van deze maximale dagelijkse inname.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden werd er geen enkele medicamenteuze interactie beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er werden tot op heden geen studies op lange termijn met Siroxyl uitgevoerd bij zwangerschap en borstvoeding. De toediening ervan tijdens deze perioden wordt afgeraden, daar zijn gebruiksveiligheid niet kon worden vastgesteld.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De parabenen aanwezig in Siroxyl siroop, Siroxyl zonder suiker en Siroxyl kinderen kunnen oorzaak zijn van allergische reacties.

In de volgende tabel werden de bijwerkingen gerangschikt volgens de volgende frequentie classificatie: Zeer vaak (> 1/10); vaak ($\geq 1/100$ tot < 1/10); soms ($\geq 1/1000$ tot < 1/100); zelden ($\geq 1/10.000$ tot < 1/1000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<i>Frequentie</i>	<i>Zeer vaak</i>	<i>Vaak</i>	<i>Soms</i>	<i>Zelden</i>	<i>Niet bekend</i>
Systeem/orgaanklasse Zenuwstelselaandoeningen				hoofdpijn; het is dan aanbevolen om de posologie te verlagen.	
Maagdarmstelselaandoeningen		Gastro-intestinale stoornissen* zoals maagpijn, nausea, diarree en braken. Het is dan aanbevolen om de posologie te verlagen			Gastro-intestinale bloedingen. Toediening onmiddellijk staken.
Huid-& onderhuidaandoeningen					Allergische reacties zoals o.a. huiduitslag, anafylactische reacties en fixed drug erupties In dat geval toediening onmiddellijk staken.
(*) Een frequentie van 1.13% werd gerapporteerd voor de vermelde gastro-intestinale bijwerkingen terwijl voor placebo een frequentie van 4.26% werd vastgesteld.					

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Overdosering wordt gekenmerkt door gastro-intestinale stoornissen (nausea, braken) en moet symptomatisch behandeld worden met anti-nausea-geneesmiddelen. In principe zijn maagspoeling noch hospitalisatie noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mucolytica
ATC-code: R05CB03

Carbocisteïne bezit experimenteel mucoregulerende eigenschappen op de pathologische slijmafscheiding bij aandoening van de slijmvliezen van de ademhalingswegen. Deze werking wordt verklaard door de specifieke eigenschappen van carbocisteïne zoals:

- activering van sialyltransferase met stijging van de concentratie van sialomucines van het slijm;
- normalisering van de afscheiding;
- stijging van het gehalte aan IgA in de afscheiding;
- herstel van de SH-groepen in bronchusslijmvliezen.

Op die manier verbetert carbocisteïne de mobiliteit van de pathologische afscheiding, wat het ophoesten van de slijmen vergemakkelijkt en de luchtwegen vrijmaakt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van Siroxyl wordt 100% van het geneesmiddel geresorbeerd en in het bloed teruggevonden. Het serumhalfleven bedraagt 2 uren; er blijkt geen binding te zijn aan de serumproteïnen.

Tussen 29,4 en 83,7 % van het niet-gemetaboliseerd carbocisteïne wordt via de nieren uitgescheiden terwijl het overige gedeelte gesulfoxideerd wordt ter hoogte van de lever en daarna uitgescheiden door de nieren. De zeer grote variatie met betrekking tot de uitscheiding via de nieren van het niet-gemetaboliseerd carbocisteïne is voor een groot deel te wijten aan een interindividuele variatie van de sulfoxidatie, die waarschijnlijk van genetische oorsprong zou kunnen zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Siroxyl siroop:

Methylparahydroxybenzoaat – propylparahydroxybenzoaat – sacharose – natriumhydroxide – synthetische borstspiritus (derog. n° 42/531) – gezuiverd water.

Siroxyl zonder suiker:

Methylparahydroxybenzoaat – natriumsacharine – hydroxyethylcellulose – samengesteld aroma 21P087 – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Nota voor diabetici: bevat geen sacharose of glucose.

Siroxyl granulaat:

Polyvidone – colloïdaal siliciumanhydraat – natriumcarmellose – citroenzuur anhydraat – synthetisch sinaasappelaroma (derog. 42/1003) – sacharose per dosis.

Siroxyl kinderen:

Sacharose (oplossing) – karamelaroma 3994 – methylparahydroxybenzoaat – natriumhydroxide – gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Siroxyl siroop: 2 jaar.
Houdbaarheid na opening: 60 dagen.
Siroxyl zonder suiker: 2 jaar.
Siroxyl granulaat: 3 jaar.
Siroxyl kinderen: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Siroxyl siroop: bewaren beneden 25°C.
Siroxyl zonder suiker: bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.
Siroxyl granulaat: bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).
Siroxyl kinderen: bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.

Er is geen onderzoek gevoerd over de bewaring van deze geneesmiddelen in de koelkast.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Siroxyl siroop: fles met 250 ml met een maatbekertje.
Siroxyl zonder suiker: glazen flessen van 125 en 300 ml met een maatbekertje.
Siroxyl granulaat: dozen met 14 en 30 zakjes met 4 g granulaat.
Siroxyl kinderen: glazen flessen van 125 en 250 ml met een maatbekertje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

MELISANA NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel
02/726.15.65

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

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: BE115482
Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank: BE239872
Siroxyl 1500 mg granulaat: BE134346
Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: BE239881

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop:	01/08/1980
Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank:	26/08/2002
Siroxyl 1500 mg granulaat:	05/06/1986
Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop:	26/08/2002

Datum van laatste verlenging:

Siroxyl 250 mg/5ml siroop:	20/11/2009
Siroxyl zonder suiker 250 mg/5 ml drank:	20/11/2009
Siroxyl 1500 mg granulaat:	20/11/2009
Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop:	20/11/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2023