SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

- MUCO RHINATHIOL 5 % siroop volwassenen
Carbocisteïne 750 mg per 15 ml.

- MUCO RHINATHIOL 5 % siroop volwassenen, zonder suiker
Carbocisteïne 750 mg per 15 ml (1 maatbeker).

- MUCO RHINATHIOL 2 % siroop kinderen
Carbocisteïne 100 mg per 5 ml (1 maatlepel).

Hulpstoffen met bekend effect:

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen bevat 13,3 mg alcohol (ethanol) per ml.
MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen bevat 6,2 mg alcohol (ethanol) per ml.
.

MUCO RHINATHIOL siroop bevat parabenen (E218, bewaarmiddelen).
MUCO RHINATHIOL siroop bevat natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Siroop

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

Voorgesteld voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met stoornissen in de mucus, in de pneumologie, en bij bepaalde KNO-aandoeningen, zoals chronische seromuceuze otitis en chronische sinusitis.

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen is geïndiceerd in volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 15 jaar.
MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen is geïndiceerd in volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik

MUCO RHINATHIOL 5 % siroop volwassenen
MUCO RHINATHIOL 5 % siroop volwassenen, zonder suiker
- Deze vormen dienen niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- 45 tot 60 ml per dag verdeeld over 3 innamen.

Muco Rhinathiol 5 % siroop volwassenen zonder suiker bevat geen suiker. Het is dus geschikt voor diabetici, alsook voor patiënten die een suikerarm dieet volgen.

Pediatrische pätiënten:
MUCO RHINATHIOL 2 % siroop kinderen

Deze vormt dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.
20 tot 30 mg / kg / dag, hetzij, gewoonlijk :
- Kinderen van 2 tot 5 jaar : 5 tot 15 ml per dag, met een maximum van 5 ml per inname (= 0,1 g / inname) en 15 ml per dag (= 0,3 g / dag).
- Kinderen ouder dan 5 jaar : 15 tot 30 ml per dag, in 3 innamen van maximaal 10 ml per inname (= 0,2 g / inname) en 30 ml per dag (= 0,6 g / dag).

De verpakking bevat een maatlepeltje om de precieze hoeveelheid vloeistof af te meten.
.

Een toename van het opgeven van slijm kan waargenomen worden vanaf de eerste dagen van de behandeling.

Aanbevolen behandelingsduur :
- Acute aandoeningen van de onderste luchtwegen :
  - minimum 4 tot 5 dagen,
  - maximum 8 tot 10 dagen.
- Chronisch recidiverende aandoeningen in het KNO-gebied of ter hoogte van de bronchi :
  - Minimum 8 tot 10 dagen;
  - Maximum (volwassenen): 3 weken.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren zonder medisch advies.
Bij kinderen is een verlenging van de duur van de behandeling (> 8 tot 10 dagen) niet aanbevolen, behalve bij tegengesteld advies van de behandelende arts. De maximale dosis dient ten aller tijden gerespecteerd te worden.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gastro-duodenaal ulcus.
- De siropen Muco Rhinathiol 5% voor volwassenen zullen niet gebruikt worden voor kinderen onder 15 jaar.
- De siroop Muco Rhinathiol 2% voor kinderen zal niet gebruikt worden voor kinderen onder 2 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De monitoring omvat de evaluatie van het opgeven van slijm (volume – vloeibaarheid), van de hoest alsook de controle van de respiratoire en eventueel radiologische parameters.

De associatie van bronchiale mucomodificatoren met antitussiva of stoffen die de secreties uitdrogen (atropine-achtige producten), is irrationeel.

Er zijn zeer weinig meldingen geweest van ernstige huidlaesies zoals erythema multiforme en Stevens-Johnson-syndroom in tijdelijk verband met de toediening van carbocisteïne. De beste resultaten bij het beheer van ernstige cutane reacties worden verkregen met een vroege diagnose en onmiddellijke stopzetting van het vermoedelijke geneesmiddel. Als er symptomen of tekenen van een progressieve huiduitslag (soms gepaard gaand met blaren of mucosale laesies) aanwezig zijn, moet behandeling met carbocisteïne onmiddellijk stopgezet worden en moet medisch advies gevraagd worden.

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.

Bij diabetici, voor de vorm siroop (met suiker), moet men rekening houden met de hoeveelheid suiker per inname-eenheid.

Muco Rhinathiol 5 % siroop volwassenen bevat 6 g saccharose per 15 ml.
Muco Rhinathiol 2 % siroop kinderen bevat 3,5 g saccharose per maatlepeltje (5 ml).

Indien geen verbetering optreedt dient de behandeling opnieuw geëvalueerd te worden. De siropen bevatten methylhydroxyparabeen die kunnen de oorzaak zijn van allergische reacties.

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen bevat 13,3 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 13,3 mg/ml (1,33% w/v). De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen bevat 6,2 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 6,2 mg/ml (0,62% w/v). De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

De Muco Rhinathiol 2% siroop bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil

zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
De Muco Rhinathiol 5% siropen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden tot op heden geen geneesmiddeleninteracties beschreven.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid:
Het is niet bekend of carbocisteïne een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

Zwangerschap:
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van carbocisteine bij zwangere vrouwen.
De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Muco Rhinathiol te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:
Het is niet bekend of carbocisteïne/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden.
Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.
Muco Rhinathiol mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

Muco Rhinathiol oefent geen enkele invloed uit op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

In de volgende tabel werden de bijwerkingen gerangschikt volgens de volgende frequentie classificatie:

Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, ≤ 1/100); zelden (≥ 1/10.000, ≤ 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Frequentie	**Zeer vaak**	**Soms**	**Zelden**	**Niet bekend**
Systeem/orgaanklasse				
Zenuwstelselaandoeningen		hoofdpijn; het is dan aanbevolen om de posologie		

		te verlagen.		
Maagdarmstelselaandoeningen	Epigastrische ongemakken, ; het is dan aanbevolen om de posologie te verlagen	Nausea, diarree		Braken, Gastro-intestinale bloedingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	-		Allergische huiduitslag en anafylactische reacties, geneesmiddelenerupti e	Bulleuze dermatitis zoals Stevens-Johnson syndroom en erythema multiforme.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				De parabenen kunnen de oorzaak zijn van allergische reakties.

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: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Een accidentele overdosering waarvoor hoge dosissen vereist zouden zijn, zou kunnen leiden tot gastro-intestinale stoornissen. De behandeling moet symptomatisch zijn.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucolyticum
ATC-code: R05 CB03

Werkingsmechanisme
Carbocisteïne heeft in experimentele omstandigheden mucoregulerende eigenschappen op pathologische visceuze secreties die verschijnen in geval van aandoeningen van de slijmvliezen van de luchtwegen :

- Activering van het sialytransferase met toename van de sialomucine-gehalte in de mucus en herstel van een normaal secretoir profiel.
- Verhoging van de spiegels van secretoir IgA.

- Herstel van de SH-groepen in de bronchiale mucosa.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
Klinisch heeft carbocisteïne een mucolytisch effect in-vivo dat bevestigd wordt door :

- de verbetering van de rheologische kwaliteiten van de respiratoire mucus (viscositeit, elasticiteit, draderigheid),
- normalisatie van het mucociliair transport door inwerking op de mucus en de mucosa,
- daling van de weerstand van de luchtwegen

Door deze eigenschappen is carbocisteïne een mucoprotector van de luchtwegen :
- bescherming van het ciliair epitheel,
- afname van de mucipare hyperplasie.

Overigens verbetert carbocisteïne de penetratie van sommige antibiotica in de secreties van de respiratoire mucosa (amoxicilline, bacampicilline, een associatie van cefuroxim, mezlocilline, ampicilline en cefotaxine).

Er werden geen studies uitgevoerd met andere antibiotica.

Zo verbetert carbocisteïne de mobiliteit van de pathologische secreties, waardoor de expectoratie vergemakkelijkt en de luchtwegen vrij gemaakt worden.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Carbocisteïne, het actieve bestanddeel van Muco Rhianthiol, wordt snel geabsorbeerd ter hoogte van het gastro-intestinaal stelsel. Na een eenmalige orale toediening van 750 mg carbocisteïne, wordt een C max. (8,4 ± 1,0 ng. ml-1) bekomen na een Tmax. = 1,4 ± 0,2 u.

De distributie volgt een model met één enkel centraal compartiment.
Het plasmahalfleven bedraagt 1,7 ± 0,2 u.
Acht uur na de laatste inname zijn de plasmaconcentraties lager dan 0,1 ng. ml-1.
Na 32 uur, is het grootste deel van de toegediende dosis uitgescheiden via de nieren, hetzij onder ongewijzigde vorm (4 tot 30 %), hetzij als een metaboliet : thiodiglycolzuur.

De farmacokinetische parameters die bekomen worden na eenmalige toediening, veranderen noch bij jonge personen, noch bij bejaarden in geval van herhaalde toediening.
Er bestaan geen specifieke gegevens die kunnen bevestigen of de gastro-intestinale resorptie al dan niet volledig is, noch in verband met de binding aan plasma-eiwitten en de metabolisatie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.
Er zijn geen afdoende preklinische veiligheidsgegevens voor de voorschrijver buiten deze die reeds vermeld zijn in de andere rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen: Methylparahydroxybenzoaat (E218) – Saccharose – Karamelpoeder – Elexir aroma (bevat ethanol) – Etherische olie van kaneel – Natriumhydroxide – gezuiverd water

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker: Glycerol – Elexir aroma – Natriumhydroxide – Hydroxyethylcellulose – Natriummethylparahydroxybenzoaat (E218) – natriumsaccharine – Karamelpoeder – gezuiverd water

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen: Methylparahydroxybenzoaat (E218) –Saccharose – Frambozenaroma – Kersenaroma (bevat ethanol) –Natriumhydroxide – gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen & MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen: 3 jaar
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker: 2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen
- Fles met kindveilige sluiting van 125 ml en 250 ml

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker
- Fles met kindveilige sluiting van 200 ml en 250ml, geleverd met een maatbeker van 15 ml

MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen
- Fles met kindveilige sluiting van 200 ml, geleverd met een maatlepel van 5 ml

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen: BE036811
MUCO RHINATHIOL 5% siroop volwassenen, zonder suiker: BE220787
MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen: BE036617

9. Datum van eerste verlening van de vergunning / verlenging van de vergunning

1 juli 1988 / 17 oktober 2008

10. Datum van de herziening van de tekst

Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026
