

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mucodox 300 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is erdosteïne. Elke capsule bevat 300 mg erdosteïne.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mucodox wordt voorgesteld in de vorm van ondoorzichtige harde capsules die een wit poeder bevatten; het onderste gedeelte van de capsule is geel en het kapje is groen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van bronchiale hypersecretie, in het bijzonder bij obstructie van de luchtwegen bij volwassenen tijdens chronisch obstructieve broncho-pneumopathieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 1 capsule 's morgens en 's avonds, in te nemen met een glas water.

Wijze van toediening

De duur van de behandeling dient aangepast te worden aan de klinische toestand, met een maximale behandelingsduur van 6 maanden. Voor een behandelingsduur langer dan 6 maanden zijn er geen gegevens over de tolerantie-efficaciteit.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bij gebrek aan klinische gegevens, wordt het gebruik van Mucodox afgeraden bij:

- kinderen jonger dan 15 jaar;
- patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 25 ml/min);
- patiënten met leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 15 jaar. Niet toedienen in geval van leverinsufficiëntie of ernstige nierinsufficiëntie (zie 4.3. Contra-indicaties).

Indien de patiënt geen fluimen kan ophoesten worden de luchtwegen, indien nodig, vrijgemaakt door posturale drainage of aspiratie.

Een oorzakelijk verband tussen toediening van erdosteïne en het ontstaan van de volgende symptomen kan niet worden uitgesloten: dysfonie, oedeem van de huid, oedeem van de oogleden, oedeem van het gezicht en de hals, Quincke's oedeem en allergisch angio-oedeem.

Mucodox bevat natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen interactie aangetoond tussen erdosteïne en erythromycine of theofylline.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan klinische gegevens bij de mens en hoewel geen embryotoxisch of teratogeen effect werd waargenomen bij dieren, wordt het gebruik van Mucodox voorzichtigheidshalve afgeraden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

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

Erdosteïne heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is dosisafhankelijk.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
	Niet bekend	Vertigo
Ademhalingsstelsel-, borstkas-	Soms	Dyspneu

en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Dysfonie
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Bovenbuikpijn (gastralgie)
	Soms	Smaakstoornis, nausea, braken, diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Angio-oedeem (Quincke's oedeem, oedeem van de oogleden, oedeem van het gezicht en de hals, oedeem van de huid en allergisch angio-oedeem) en overgevoeligheidsreacties zoals urticaria, erytheem, oedeem en eczeem

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

Tot op heden werd geen enkel geval van overdosering waargenomen.

Bij inname van hoge doses (meer dan 900 mg/dag) kunnen spijsverteringsstoornissen voorkomen (gastralgie en nausea). Een symptomatische behandeling dient te worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucolyticum, ATC-code: R05CB15.

Erdosteïne is een mucomodificator van het mucolytische type.

Deze molecule, zelf inactief, geeft drie metabolieten vrij die dankzij hun vrije thiolfuncties verantwoordelijk zijn voor het vloeibaar maken van het slijm. Deze vrije thiolgroepen breken de disulfidebruggen die de intra- en intermoleculaire verbindingen tussen de verschillende bestanddelen van het bronchiale slijm vormen (proteïnen, glycoproteïnen en lipiden).

Dit veroorzaakt een afname van de hyperviscositeit van het bronchiale slijm en gaat gepaard met een vermindering van het expectoratievolume, de hoest en de moeilijkheden om fluïmen op te hoesten.

Erdosteïne verhoogt tevens het mucociliaire transport.

Erdosteïne oefent een beschermend effect uit op de polymorfonucleaire neutrofielen tegen de vermindering van hun chemotactische activiteit ten gevolge van tabaksgebruik.

De afwezigheid van vrije thiolgroepen vóór de metabolisatie van erdosteïne voorkomt elke nadelige invloed op de maagmucosa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Erdosteïne is een prodrug en als zodanig niet werkzaam.

Herhaaldelijke toediening van erdosteïne wijzigt het farmacokinetische profiel niet, in het bijzonder wordt er geen accumulatie noch enzymatische inductie waargenomen.

Absorptie

Na orale toediening van een eenmalige dosis van 900 mg wordt erdosteïne snel geresorbeerd. De maximale concentratie van 1,3 µg/ml wordt na 1,2 uur bereikt.

Voedsel vertraagt in lichte mate de piekvorming van erdosteïne en zijn metabolieten zonder de maximale plasmaconcentraties noch de oppervlakte onder de curve te beïnvloeden.

Distributie / Biotransformatie

Erdosteïne wordt, in de lever, omgezet tot drie metabolieten met vrije thiolgroepen. In het plasma is erdosteïne hoofdzakelijk terug te vinden in de vorm van zijn drie actieve metabolieten: N-thiodiglycolhomocysteïne (metaboliet I), N-acetylhomocysteïne (metaboliet II) en homocysteïne (metaboliet III). De hoeveelheid onveranderd erdosteïne is weinig belangrijk.

De T_{max} bedraagt respectievelijk 1,48 uur voor metaboliet I en 3,1 uur voor metabolieten II en III. De oppervlakten onder de curve (uitgedrukt in µmol/l.h) zijn gemiddeld 14 voor erdosteïne, 45 voor metaboliet I, 292 voor metaboliet II en 152 voor metaboliet III.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van erdosteïne bedraagt 1,4 uur, die van metabolieten I en II respectievelijk 1,62 en 2,15 uur. De drie metabolieten worden renaal geëlimineerd.

Farmacokinetiek bij bepaalde patiënten

De farmacokinetiek van erdosteïne wordt niet beïnvloed door leeftijd, door nierinsufficiëntie bij bejaarde patiënten (creatinineklaring tussen 25 en 40 ml/min) noch door chronische bronchitis.

Bij patiënten met een matige leverinsufficiëntie vertoont de kinetiek van erdosteïne een lichte niet-significante toename van de halveringstijd, de plasmapijk en van de oppervlakte onder de curve. Men stelt eveneens een lichte toename vast van de oppervlakte onder de curve van de metabolieten I en II.

Geen enkele farmacokinetische interactie met theofylline werd vastgesteld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens ter beschikking.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Inhoud van de harde capsule:

Magnesiumstearaat

Microkristallijne cellulose

Povidon

Samenstelling harde capsule:

Gelatine

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

Indigotine (E132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Vouwdosjes met 6, 14 en 56 capsules in blisterverpakkingen 14 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nederland

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

BE180205

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/01/1997

Datum van laatste verlenging: 09/07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2024

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024