

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop
Siroxyl 1500 mg granulaat
Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank
Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Siroxyl siroop:
carbocisteïne: 250 mg/5 ml

Siroxyl granulaat:
carbocisteïne: 1500 mg

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen :
carbocisteïne: 750 mg/15 ml

Siroxyl kinderen:
carbocisteïne: 100 mg/5 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop
Siroxyl 1500 mg granulaat
Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank
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:

De verpakking bevat een maatbekertje gegraduateerd op 5 ml, 7,5 ml en 15 ml; dit komt overeen met 250 mg, 375 mg en 750 mg carbocisteïne.

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.

Mag niet toegediend worden aan kinderen onder 2 jaar.

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,

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 2 van 6

hetzij 3 g carbocisteïne per dag.

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 zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

Alleen geschikt voor volwassenen.

2 soeplpels (= 30 ml) 2 maal per dag – d.i. 3 g carbocisteïne per dag.

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop :

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.

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

Mag niet toegediend worden aan kinderen onder 2 jaar.

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.

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 posologieën 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 of gastro-duodenaal ulcus-antecedenten.

Fenylketonurie.

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 gerevalueerd te worden indien er geen enkele verbetering optreedt.

Siroxyl siroop, Siroxyl zonder suiker voor volwassenen en Siroxyl kinderen bevatten parabenen die de 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. Siroxyl zonder suiker voor volwassenen bevat geen sacharose of glucose.

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 3 van 6

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

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

In zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen optreden zoals
spijsverteringsstoornissen (gastralgie, nausea, diarree).
huidaandoeningen (rash, pruritus).
hoofdpijn.

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

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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 4 van 6

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:

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

Siroxyl granulaat:

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

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen:

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

Nota voor diabetici: bevat geen sacharose of glucose.

Siroxyl Kinderen:

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 5 van 6

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 granulaat: 3 jaar.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen: 2 jaar.

Siroxyl kinderen: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Siroxyl siroop: bewaren beneden 25°C.

Siroxyl granulaat: bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen: bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.

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 granulaat: dozen met 14 en 30 zakjes met 4 g granulaat.

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen: glazen flessen van 125 en 300 ml.

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 1500 mg granulaat: BE134346

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: BE239872

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: BE239881

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Module 1.3.1.1 - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Siroxyl 250 mg/5ml siroop Siroxyl 1500 mg granulaat Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15ml drank Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop
ID214636	Pagina 6 van 6

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Siroxyl 250 mg/5 ml siroop: 01/08/1980

Siroxyl 1500 mg granulaat: 05/06/1986

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank: 26/08/2002

Siroxyl kinderen 100 mg/5 ml siroop: 26/08/2002

Datum van laatste verlenging:

Siroxyl 250 mg/5ml siroop:

Siroxyl 1500 mg granulaat:

Siroxyl zonder suiker voor volwassenen 750 mg/15 ml drank:

Siroxyl kinderen 100 mg/5ml siroop:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2018