

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten
Lysotossil 3,54 mg/ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Omhulde tabletten: het actieve bestanddeel is cloperastine hydrochloride.

Een omhulde tablet bevat 10 mg cloperastine hydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Een omhulde tablet bevat 48 mg sacharose, zie rubriek 4.4.

Siroop: het actieve bestanddeel is cloperastine fendizoaat.

Eén milliliter siroop bevat 3,54 mg cloperastine fendizoaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Een milliliter bevat 450 mg sacharose, zie rubriek 4.4.

Lysotossil siroop bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet productieve hinderlijke hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven de leeftijd van 15 jaar:

Omhulde tabletten: 3 à 8 tabletten van 10 mg per dag. De gepaste gemiddelde dagelijkse dosering is het volgende: 1 tablet 's morgens, 1 tablet 's middags en 2 tabletten 's avonds bij het slapengaan.

Siroop: 30 à 80 ml per dag. De gepaste gemiddelde dagelijkse dosering is het volgende: 15 ml 's morgens, 15 ml 's middags en 30 ml 's avonds bij het slapengaan.

Pediatische patiënten:

Kinderen vanaf 6 jaar:

Siroop: In de pediatrie wordt de volgende posologie gebruikt: 1,77 mg à 3,54 mg cloperastine fendizoaat per kg lichaamsgewicht per dag, wat overeenkomt met 0,5 ml à 1 ml siroop per kg lichaamsgewicht per dag. Voor zover de patiënt zich situeert binnen de gewichtsnormen geldig voor zijn leeftijd, kan men de volgende tabel als referentie gebruiken.

Leeftijds- klasse	Gemiddeld gewicht in de corresponderende leeftijdsklasse	Dagdosis volgens de regel 0,5 à 1 ml/kg/dag	Voorbeeld van de verdeling over een dag in 3 innamen		
			ochtend	middag	avond
					5
6 à 7 jaar	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 of 5 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
8 à 9 jaar	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 of 10 ml	2,5 of 5 ml	5 of 10 ml
10 à 11 jaar	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml
12 à 13 jaar	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	10 of 15 ml
14 à 15 jaar	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 of 10 ml	5 of 10 ml	15 of 30 ml
na 15 jaar	55 à 60 kg en meer	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 of 15 ml	10 of 15 ml	15 of 30 ml

Wijze van toediening

Gezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de invloed van voedsel, wordt aangeraden om Lysotossil tussen de maaltijden in te nemen.

De dagdosis dient zoveel mogelijk verdeeld te worden over 3 innamen per dag. In de meeste gevallen wordt 1/4 van de dagdosis 's morgens, 1/4 in het begin van de namiddag en de helft 's avonds voor het slapengaan toegediend.

Siroop: schudden voor gebruik.

De behandeling mag niet langer duren dan de periode die nodig is voor de symptomatische behandeling van de hoest.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Simultane behandeling met M.A.O.-inhibitoren.
- Onder de leeftijd van 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze informatie geldt voor het gebruik bij volwassenen en kinderen.

Lysotossil omhulde tabletten bevatten ongeveer 48 mg sacharose per tablet. Lysotossil siroop bevat 450 mg sacharose per milliliter. Het gebruik van Lysotossil wordt best vermeden bij patiënten met zeldzame hereditaire problemen zoals fructose-intolerantie, glucose/galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie.

Lysotossil siroop bevat parahydroxybenzoaten (E218 en E216) die allergische reacties (mogelijks vertraagd) kunnen uitlokken.

Voorzichtigheid is geboden in geval van intra-oculaire hypertensie of in geval van prostatisme.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij gezonde volwassenen, bij volwassen patiënten, noch bij pediatrie patiënten. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van voedsel, daarom wordt aangeraden om Lysotossil tussen de maaltijden in te nemen.

Cloperastine kan het sederend effect van de geneesmiddelen die een deprimerende werking hebben op het centraal zenuwstelsel versterken, zoals alcohol, barbituraten, hypnotica, narcotica, sedativa, tranquillizers en sommige analgetica.

Cloperastine, antihistaminica en anticholinergica kunnen elkaars effecten versterken.

Concomitant gebruik van Lysotossil wordt afgeraden met: alcohol, antihistaminica, anticholinergica, sedativa.

Het is onbekend of de ernst van de hierboven beschreven interacties bij kinderen vergelijkbaar is met die bij volwassenen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Hoewel bij dieren tijdens de dracht toxiciteitsstudies werden uitgevoerd en noch teratogeniciteit noch foetotoxiciteit kon aangetoond worden, is het toch aangewezen dit geneesmiddel liefst niet toe te dienen gedurende de eerste maanden van de zwangerschap. Ook in de daarop volgende periode is voorzichtigheid geboden.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens betreffende de uitscheiding in de moedermelk, bij het ontbreken van gegevens is het raadzaam zich te onthouden.

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

Lysotossil kan slaperigheid veroorzaken. Hoewel dit effect zelden het geval is, moet men de bestuurders van voertuigen hiervan op de hoogte brengen alsook diegenen die handelingen verrichten waarbij de alertheid optimaal moet blijven.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn deze van de antihistaminica en de anticholinergica.

Onderstaande tabel geeft de ongewenste effecten weer die werden gerapporteerd bij het gebruik van Lysotossil tijdens klinische studies of uit de post-marketing ervaring.

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($\leq 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem orgaanklasse	Voorkeursterm	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	Somnolentie	Soms
	Droge mond	Soms
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische reactie	Niet gekend
	Anafylactoïde reactie	Niet gekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria	Niet gekend
Oogaandoeningen	Accommodatiestoornissen	Niet gekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Maagstoornissen	Niet gekend

Pediatrische patiënten

Uit klinische studies en post-marketing ervaring blijkt dat er tussen volwassen en pediatriese patiënten, of welke leeftijdsgroep ook, geen relevant verschil is in het veiligheidsprofiel wat betreft de aard, frequentie, ernst en reversibiliteit van de bijwerkingen.

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
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Volwassen patiënten

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd met Lysotossil.

Pediatrische patiënten

Er werd 1 geval gerapporteerd van een overdosis van 40 ml cloperastine fendizoaat 3,54 mg/ml bij een kind, echter zonder geassocieerde bijwerkingen. De patiënt werd behandeld met 2 soeplepels actieve kool.

In geval van overdosering kan zich een intoxicatiesyndroom - typisch voor antihistaminica - voordoen (slaperigheid, atropine stoornissen, hallucinaties, excitatie, ataxie, incoördinatie en convulsies).

Behandeling

Een maagspoeling is nuttig voor zover ze uitgevoerd wordt binnen enkele uren na het innemen van het geneesmiddel.

De patiënt moet kalm gehouden worden om de centrale prikkelbaarheid te minimaliseren. Bij excitatie kan het gebruik van benzodiazepines nuttig zijn, alsook een patiëntenbewaking, dit om wanneer nodig, een respiratoire en circulatoire reanimatie of extrarenale zuivering aan te wenden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antitussivum op basis van cloperastine, ATC-code: R05DB21

Werkingsmechanisme

Lysotossil bevat cloperastine, een niet-narcotisch antitussivum. Lysotossil bezit zowel een centrale als een perifere werking. De centrale werking op het hoestcentrum, gelegen in het verlengde merg, werd aangetoond bij honden en katten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Lysotossil heeft geen inhibitorische werking op het ademhalingscentrum van de kat wanneer de dosering 1,5 tot 2 mg/kg bedraagt. De perifere werking werd eveneens aangetoond bij dieren: meer bepaald werd aangetoond dat cloperastine zowel *in vitro* als *in vivo* de bronchospasme opheft die door acetylcholine of histamine veroorzaakt werd.

Daarbij heeft lysotossil ook antihistamine eigenschappen met een potentie die overeenkomt met ongeveer 1/4 van de antihistaminewerking van diphenhydramine.

Klinische studies bevestigen de antitussieve werking van lysotossil.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies bij de mens hebben aangetoond dat er een snelle resorptie is. Reeds na 15 minuten kan het actief bestanddeel aan therapeutische concentraties aangetoond worden. In het serum wordt de piek bereikt na 60 à 90 minuten. De plasmaspiegels die bereikt worden na toediening van het hydrochloride-zout zijn het dubbel van deze na toediening van het cloperastine fendizoaat. Tot acht uur na de inname werden meetbare concentraties aangetoond. De eliminatie is volledig en geschiedt vooral via de nieren. Bij de aanbevolen dosering en intervallen zijn er geen tekens van accumulatie noch van het geneesmiddel noch van de metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten:

kern: microkristallijne cellulose, anhydrisch colloïdaal silica, talk, magnesiumstearaat;
omhulling: hypromellose, povidone, macrogol 4000, talk, sacharose, magnesiumcarbonaat, titaniumdioxide, erythrosine (E127).

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop:

polyoxyl 40 stearaat, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxy-benzoaat, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, sacharose, bananenaroma, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Droog bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten:

Doos met 30 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Lysotossil 3,54 mg/ml siroop:

Fles met 200 ml siroop met kinderveilige dop; een maatbekertje, met een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, en 20 ml wordt meegeleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Zambon N.V.
E. Demunterlaan 1/9
B-1090 Brussel

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

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten: BE118867
Lysotossil 3,54 mg/ml siroop: BE118535

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten: 1/12/1981
Lysotossil 3,54 mg/ml siroop: 1/12/1981

Datum van laatste verlenging:

Lysotossil 10 mg omhulde tabletten: 24/10/2005
Lysotossil 3,54 mg/ml siroop: 24/10/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

/10/2017
Goedkeuringsdatum: 10/2017