

Vicks Droge Hoest 7,33 mg zuigtabletten

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks Droge Hoest 7,33 mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat 7,33 mg dextromethorfan

Hulpstoffen met bekend effect: 2,2 g sucrose, 1,2 g glucose en 0.76 g invertsuiker per zuigtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Gele schijfvormige zuigtablet, vrij van oliebellen, spikkels en visuele onzuiverheden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor het behandelen van een droge, onproductieve prikkelhoest.

Vicks Droge Hoest is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar: naar behoefte twee zuigtabletten (overeenkomend met 14,66 mg dextromethorfan) om de 4 tot 6 uur; de maximale totale dagelijkse dosis is 12 zuigtabletten (overeenkomend met 88 mg dextromethorfan).

Bij zelfbehandeling gebruik beperken tot 3 – 5 dagen.

Indien op medisch voorschrift, dienen Vicks Droge Hoest alleen te worden ingenomen in overeenstemming met de voorschriftinformatie van de arts.

Pediatrische patiënten

Vicks Droge Hoest is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

Leverinsufficiëntie

Vicks Droge Hoest is gecontra-indiceerd bij ernstige leverinsufficiëntie

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. Goed zuigen op de zuigtabletten. Niet doorslikken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, levomenthol of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bronchiaal asthma,
- Chronische obstructieve longziekte (chronische bronchitis en emfyseem),
- Pneumonie,
- Respiratoir falen,
- Respiratoire depressie.
- Kinderen jonger dan 12 jaar oud.
- Gelijktijdig gebruik van MAO-remmers of binnen 14 dagen na het stoppen met de behandeling met MAO-remmers.
- Ernstige leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Leverfunctiestoornis

De dextromethorfan zuigtabletten dienen alleen na zeer zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen te worden gebruikt in geval van leverfunctiestoornis.

Chronische en productieve hoest

In het geval van productieve hoest met een aanzienlijke slijmproductie, dient antitussieve behandeling met de dextromethorfan zuigtabletten alleen na een strenge afweging van voor- en nadelen en met grote voorzichtigheid te worden ondernomen.

Chronische hoest kan een vroeg symptoom zijn van bronchiaal asthma. De dextromethorfan zuigtabletten zijn daarom niet aangewezen voor het kalmeren van deze hoest, zeker niet bij kinderen.

Onderdrukking van het centraal zenuwstelsel

Dextromethorfan heeft een laag afhankelijkheidspotentieel. Bijkomstig, in geval van acuut misbruik, kunnen symptomen van overdosering, zoals hallucinatie, optreden (zie rubriek 4.9). Het gebruik van dextromethorfan samen met alcohol of andere producten die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, kan de effecten op het centraal zenuwstelsel versterken en schadelijk zijn bij relatief kleine doses. Tijdens langdurig gebruik kan zich gewenning en zowel mentale als lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen. Daarom dient behandeling met de dextromethorfan zuigtabletten bij patiënten met een neiging tot middelenmisbruik of afhankelijkheid van geneesmiddelen alleen gedurende korte perioden, kort en onder zeer nauwlettende medische supervisie plaats te vinden. Bovendien, moet men bij dit type van patiënten nauwlettend tekenen of symptomen opvolgen die wijzen op abusieve inname of het afleiden tot recreatief gebruik.

Gevallen van misbruik van dextromethorfan en afhankelijkheid zijn gemeld. Voorzichtigheid wordt in het bijzonder aanbevolen voor adolescenten en jongvolwassenen, evenals bij patiënten met een voorgeschiedenis van geneesmiddelenmisbruik of psychoactieve stoffen.

Serotoninesyndroom

Serotonine-effecten, zoals de ontwikkeling van een potentieel levensbedreigend serotoninesyndroom, zijn gemeld bij dextromethorfan met gelijktijdige toediening van serotonerge geneesmiddelen, zoals selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's), geneesmiddelen die de metabolisering van serotonine verminderen (inclusief monoamineoxidaseremmers (MAOI's)) en CYP2D6-remmers.

Het serotoninesyndroom kan veranderingen in de geestestoestand, autonome instabiliteit, neuromusculaire afwijkingen en/of gastro-intestinale symptomen omvatten. Als een serotoninesyndroom wordt vermoed, moet de behandeling met Vicks Droge Hoest worden stopgezet.

Dextromethorfan wordt gemetaboliseerd door levercytochroom P450 2D6. De activiteit van dit enzym is genetisch bepaald. Ongeveer 10% van de (algemene) bevolking heeft een trage metabolisering van CYP2D6. Trage metaboliseerders en patiënten die gelijktijdig gebruik maken van CYP2D6-remmers kunnen versterkte en/of verlengde effecten van dextromethorfan ondervinden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten die trage metaboliseerders van CYP2D6 zijn of die CYP2D6-remmers gelijktijdig gebruiken (zie ook rubriek 4.5).

Fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie of sucrase-isomaltaseinsufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. 1 zuigtablet bevat 2,2 g sucrose, 1,2 g glucose en 0.76 g invertsuiker.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antidepressiva van het MAO-remmertype. Bij patiënten vooraf of gelijktijdig behandeld met antidepressiva van het MAO-remmertype kan een serotoninesyndroom optreden met de volgende symptomen: hyperthermie, rigor en mentale veranderingen zoals agitatie toestanden en verwardheid, evenals veranderingen van respiratoire en circulatoire functies. Soortgelijke symptomen zijn ook opgemerkt bij gelijktijdig gebruik met het antibioticum linezolid.

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen met een sedatief effect op het centrale zenuwstelsel kan leiden tot wederzijdse potentiëring van effecten.

CYP2D6-remmers:

Dextromethorfan wordt gemetaboliseerd door CYP2D6 en heeft een uitgebreid first-pass-metabolisme. Gelijktijdig gebruik van krachtige CYP2D6-enzymremmers kan de concentraties van dextromethorfan in het lichaam verhogen tot waarden die vele malen hoger zijn dan normaal. Dit verhoogt het risico van de patiënt op toxische effecten van dextromethorfan (agitatie, verwardheid, tremor, slapeloosheid, diarree en ademhalingsdepressie) en het ontstaan van het serotoninesyndroom. Krachtige CYP2D6-enzymremmers zijn onder meer fluoxetine, paroxetine, kinidine en terbinafine. Bij gelijktijdig gebruik met kinidine zijn er 20-voudige stijgingen in de plasmaconcentraties van dextromethorfan opgetreden, wat de ongewenste effecten van het middel op het CZS verhoogt. Amiodaron, flecaïnide en propafenon, sertraline, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perfenazine en thioridazine hebben eveneens ongeveer dezelfde effecten op het metabolisme van dextromethorfan. Als gelijktijdig gebruik van CYP2D6-remmers met dextromethorfan noodzakelijk is, dient de patiënt te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn de dosis dextromethorfan te verlagen.

Secretolytica. Het gelijktijdige gebruik van dextromethorfan zuigtabletten met secretolytica (hoestmiddelen voor productieve hoest) kan leiden tot gevaarlijke ophoping van mucus als gevolg van de verzwakte hoestreflex.

Hypotensiva. Sommige geneesmiddelen (bijv. bepaalde hypotensiva met name ACE-inhibitoren) kunnen het hoesten opwekken. Bij gebruik van deze producten geeft de bijsluiting aan dat een arts dient te worden geraadpleegd alvorens een hoestonderdrukkend middel te gebruiken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van epidemiologische onderzoeken bij beperkte populaties hebben tot nu toe geen bewijs geleverd van een verhoogde incidentie van misvormingen bij kinderen die prenataal zijn blootgesteld aan dextromethorfan; timing en gebruiksduur zijn echter ontoereikend gedocumenteerd.

Experimenteel onderzoek bij dieren naar reproductietoxiciteit heeft geen potentiële risico's van dextromethorfan voor de mens aangetoond.

Hoge doses dextromethorfan kunnen ook bij kortstondig gebruik respiratoire depressie veroorzaken bij de pasgeborene.

Daarom dient toediening van het geneesmiddel tijdens zwangerschap alleen plaats te vinden na zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen en alleen in uitzonderlijke gevallen na advies van een arts.

Borstvoeding

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar het overgaan van dextromethorfan in de moedermelk. Daar een respiratoir depressief effect op de zuigeling niet kan worden uitgesloten, dient dextromethorfan tijdens het geven van borstvoeding alleen te worden ingenomen na zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen.

Vruchtbaarheid

Gegevens met betrekking tot het effect van dextromethorfan op de vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar. De niet-klinische gegevens duiden niet op een negatief effect op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Zelf bij gebruik op de voorgeschreven manier kan dit geneesmiddel van tijd tot tijd leiden tot een lichte vermoeidheid en daardoor het reactievermogen dusdanig veranderen dat de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen wordt beïnvloed. Dit is in hogere mate van toepassing in combinatie met alcohol of geneesmiddelen die op hun beurt het reactievermogen kunnen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van optreden van bijwerkingen werd als volgt geklasseerd:

Zeer vaak: ($\geq 1/10$)

Vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

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

	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische shock, dyspnoe and orofaryngale zwelling.	Soms: ($> 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zenuwstelselaandoeningen	lichte vermoeidheid, duizeligheid. slaperigheid, hallucinaties; ontwikkeling van afhankelijkheid	Soms: ($> 1/1.000$ tot $< 1/100$) Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

	bij misbruik.	
Maagdarmsstelselaandoeningen	misselijkheid, maag-darmproblemen, braken.	Soms: (> 1/1.000 tot < 1/100)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag	Zelden: (> 1/10.000 tot < 1/1.000)

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; Afdeling Vigilantie;

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Klachten en verschijnselen:

Een overdosis van dextromethorfan kan gepaard gaan met misselijkheid, braken, dystonie, agitatie, verwardheid, slaperigheid, stupor, nystagmus, cardiotoxiciteit (tachycardie, afwijkend ecg inclusief QTc-verlenging), ataxie, toxische psychose met visuele hallucinaties, overprikkelbaarheid, duizeligheid, bloeddrukverlaging en verhoogde spiertonus.

In het geval van ernstige overdosis kunnen de volgende symptomen waargenomen worden: coma, ademhalingsdepressie, stuip trekkingen.

Gevallen van recreationeel gebruik werden gemeld, vooral bij adolescenten en jong volwassenen en bij patiënten met een voorgeschiedenis van misbruik van psychoactieve middelen (zie rubriek 4.4)

Behandeling:

-Actieve koolstof kan toegediend worden aan asymptomatische patiënten die binnen het voorgaande uur een overdosis dextromethorfan ingenomen hebben.

-Voor patiënten die dextromethorfan ingenomen hebben en gesedeerd of comateus zijn, kan naloxon, in de gebruikelijke doses voor de behandeling van een opioïdoverdosis, overwogen worden. Benzodiazepinen voor epileptische aanvallen en benzodiazepinen en externe afkoelingsmaatregelen voor hyperthermie door het serotoninesyndroom kunnen gebruikt worden.

Indien nodig, intensieve medische monitoring introduceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: preparaten bij hoest en verkoudheid – opiumalkaloiden en derivaten.

ATC-code: R05DA09

Dextromethorfan is een 3-methoxyderivaat van levorfanol. Het heeft een antitussief effect maar heeft bij therapeutische doses geen analgetische, respiratoir depressieve of psychomimetische activiteit en heeft slechts een laag potentieel voor afhankelijkheid. De volledig synthetische D-isomeer is vrij van de L-isomeer met zijn opiaatachtige activiteit. Ciliaire activiteit wordt niet geremd door dextromethorfan in therapeutische doses.

Pediatrische patiënten:

De dextromethorfan zuigtabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Dextromethorfan wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. Piekplasmaspiegels worden binnen 2 uur bereikt.

Distributie

Het distributievolume bij steady-state, na toediening van doses van 50 mg dextromethorfan, werd berekend op $7,3L \pm 4,8 L$ (gemiddelde \pm standaard deviatie).

Biotransformatie

Dextromethorfan ondergaat een snel en uitgebreid first-pass-metabolisme in de lever na orale toediening. Genetisch gereguleerde O-demethylering (CYD2D6) is de belangrijkste bepalende factor van de farmacokinetiek van dextromethorfan bij gezonde vrijwilligers. Het blijkt dat er verschillende fenotypen voor dit oxidatieproces zijn, dat resulteert in een zeer uiteenlopende interindividuele farmacokinetiek. Ongemetaboliseerde dextromethorfan, samen met de drie gedemethyleerde morfinaanmetabolieten dextrorfan (ook bekend als 3-hydroxy-N-methylmorfaan), 3-hydroxymorfaan en 3-methoxymorfaan, zijn aangetroffen als geconjugeerde producten in de urine.

Dextrorfan, dat ook een antitussieve werking heeft, is de belangrijkste metaboliet. Bij sommige personen is het metabolisme langzamer en wordt er voornamelijk onveranderd dextromethorfan in het bloed en in de urine aangetroffen. Dextromethorfan wordt niet gemetaboliseerd tot morfine, codeïne of andere opiaten, er is ook geen *in vitro* of *in vivo* racemisatie tot de levo-roterende levomethorfan met zijn opiaatachtige werkzaamheid.

Eliminatie

Het genetisch polymorfisme in oxidatief metabolisme (debriso-chinetype) bedraagt 5-10%. Als gevolg varieert de fractie die binnen 48 uur na orale toediening via de nieren wordt uitgescheiden van 20% tot 86% van de toegediende dosis. Vrije of geconjugeerde metabolieten worden teruggevonden in de urine en slechts een kleine fractie van de werkzame stof wordt onveranderd uitgescheiden. Minder dan 1% wordt aangetroffen in de feces. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is 1,2 – 2,2 uur maar kan in geval van abnormaal metabolisme (polymorfisme) uitlopen tot 45 uur.

De werking begint 15 - 30 minuten na orale opname en de werkingsduur is ongeveer 3 - 6 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit / subchronische toxiciteit

Onderzoeken naar subchronische en chronische toxiciteit bij honden en ratten hebben geen aanwijzingen aangetoond van stofgerelateerde toxische effecten.

Mutageen en tumorigeen potentieel

In vitro tests (Ames-test en chromosomale aberratietest) hebben geen mutageen potentieel voor dextromethorfan aangetoond.

In vitro en *in vivo* onderzoeken met structureel analoge werkzame stoffen hebben geen bewijs geleverd van klinisch relevant genotoxisch potentieel. Officiële langdurige onderzoeken bij dieren naar kankerverwekkend potentieel zijn niet beschikbaar. Een onderzoek bij ratten met toediening van een formulering met 0,05% dextromethorfanhydrobromide gedurende 18 maanden heeft geen bewijs geleverd van een carcinogeen effect.

Reproductietoxiciteit

Onderzoeken naar embryotoxiciteit, peri/postnatale toxiciteit en vruchtbaarheid bij de rat waren negatief tot een dosis van 50 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

Glucose vloeibaar

Levomenthol

Honing

Honingsmaakstof

Maskeringssmaakstof

Anti-kleefwas (gehydrogeneerde plantaardige olie, calciumcarbonaat, lecithine, carnaubawas)

Talk

Simethicone-emulsie 30%.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking in PVC/PVDC/aluminium

Verpakking bevat 12 of 18 zuigtabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever
België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

BE386172

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

12/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2021