SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Suprimal, tabletten 12,5 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 12,5 mg meclozinehydrochloride.

Hulpstoffen: o.a. lactose. Elke tablet bevat 148,9 mg lactose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet
Uiterlijk: Ronde, oranje, vlakke tablet met een diameter van 9 mm, voorzien van een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Wagen-, zee- en luchtziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De tabletten innemen 1 à 2 uur voor de aanvang van de reis. Zo nodig herhalen na 6-8 uur.

Volwassenen en ouderen
2 tabletten.

Kinderen
Kinderen boven 6 jaar: 1 tablet. Kinderen van 3-6 jaar: een halve tablet.

De tabletten in hun geheel of in enige delen gebroken innemen met een slok water (voor kinderen b.v. limonade) en het glas leegdrinken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van Suprimal met alcohol, hypnotica, sedativa en anxiolytica dient vermeden te worden, aangezien de werking van deze middelen versterkt kan worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel in de dierproeven meclozine in verband is gebracht met teratogeniteit, bestaan er voldoende gegevens over het gebruik van deze stof tijdens de zwangerschap bij de mens om de toepassing tijdens zwangerschap te rechtvaardigen.

Het is niet bekend of meclozine in de moedermelk wordt uitgescheiden; gebruik tijdens lactatie wordt ontraden. Indien gebruik van het middel noodzakelijk wordt geacht, moet geen borstvoeding gegeven worden.

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

Het gebruik van Suprimal voor of tijdens het autorijden wordt bestuurders afgeraden, omdat zich bij dit geneesmiddel slaperigheid kan voordoen. Om dezelfde reden wordt afgeraden om tijdens het gebruik van Suprimal machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Sedatie kan voorkomen.

4.9 Overdosering

Bij ernstige overdosering is bij volwassenen het meest voorkomende symptoom depressie van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met sufheid, coma en convulsies. Hypotensie kan ook voorkomen.
Bij zuigelingen en kinderen zijn de verschijnselen: excitatie, hallucinaties, convulsies en wijde pupillen, hoge temperatuur en rode droge huid.

Als behandeling zo mogelijk laten braken en bij verminderd bewustzijn intuberen en de maag spoelen, vervolgens geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans (natriumsulfaat) in de maag achterlaten.
Convulsies kunnen onder controle worden gebracht door het geven van intraveneus diazepam.
Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Geforceerde diurese is zinloos. Om de bloeddruk op peil te houden dient intraveneus vocht te worden toegediend, zo nodig kan norepinefrine worden gebruikt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazinederivaten
ATC-code: R06AE05

Meclozine is een piperazinederivaat met een zwak sederende, zwak anticholinerge en sterk anti-emetische werking. De werking van antihistaminica bij misselijkheid en braken zou berusten op de remming van de parasympathische stimulering van het braakcentrum vanuit de vestibulaire kernen en andere plaatsen in het lichaam en mogelijk op de blokkade van histaminereceptoren in de chemoreceptortrigger zone. Suprimal is een langwerkend antihistaminicum tegen misselijkheid en reisziekte; de werking begint na 1 tot 2 uur en houdt ongeveer 8 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Meclozinehydrochloride wordt, na orale toediening, snel geabsorbeerd.

Metabolisme en eliminatie

In het lichaam wordt meclozinehydrochloride grotendeels onveranderd in de faeces uitgescheiden. Een kleine fractie wordt door de lever gemetaboliseerd (oxidatie, methylering, conjugatie) en wordt met de urine en de faeces uitgescheiden. De plasma halfwaardetijd bedraagt 6 uur.

Distributie
Meclozinehydrochloride passeert de placenta.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumlaurylsufaat, watervrij siliciumdioxide (E551), gepregelatineerd zetmeel, zonnegeel aluminium lak (E110), polysorbaat 80.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosje met 1 PVC/aluminium-doordrukstrip à 10 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

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

RVG 03189

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

26 maart 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 18 april 2014