

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 13 oktober 2022**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Livsane hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml, stroop

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Livsane hoestdrank Noscapine HCl 1 mg/ml bevat 1 mg noscapinehydrochloride per ml stroop.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke dosis van 30 ml stroop bevat maximaal 16 mg ethanol, overeenkomend met 0,5 mg/ml.

Elke dosis van 30 ml stroop bevat 35,4 mg methylparahydroxybenzoaat (E218), overeenkomend met 1,18 mg/ml.

Elke dosis van 30 ml stroop bevat 45 mg propyleenglycol (E1520), overeenkomend met 1,5 mg/ml.

Elke dosis van 30 ml stroop bevat 22,35 g sacharose, overeenkomend met 745 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Stroop

Heldere kleurloze tot geel-bruine stroop

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Bij prikkelhoest

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

***Volwassenen***

15-30 ml 3 tot 4 maal per dag (=24 uur).

***Kinderen van 6-12 jaar***

15 ml 2 tot 4 maal per dag (=24 uur).

***Kinderen van 3-6 jaar***

7,5 ml 2 tot 4 maal per dag (=24 uur).

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 13 oktober 2022**

**Bladzijde : 2**

**Wijze van toediening**

De drank dient ingenomen te worden met de bijgeleverde maatbeker.

**4.3 Contra-indicaties**

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

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Hulpstoffen:

*Ethanol*

Dit middel bevat maximaal 16 mg alcohol (ethanol) per dosis van 30 ml stroop, overeenkomend met 0,5 mg/ml. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

*Methylparahydroxybenzoaat (E218)*

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

*Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 30 ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

*Propyleenglycol (E1520)*

Dit middel bevat 1,5 mg propyleenglycol per ml.

*Sacharose*

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Uit gegevens blijkt dat CYP3A4 en CYP2C9 geremd worden door noscapine. Dit kan invloed hebben op geneesmiddelen met een smalle therapeutische index, zoals antistollingsmiddelen (bijv. warfarine, fenprocoumon en acenocoumarol), maar dit betreft ook het anti-epilepticum fenytoïne en geneesmiddelen om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (bijv. tacrolimus en ciclosporine).

Gebruik van noscapine met alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel kunnen de effecten op het centrale zenuwstelsel vergroten.

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 13 oktober 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap in de mens. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de voortplanting in dieren. Noscapine HCl mag op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### **Borstvoeding**

Noscapine wordt in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. Wegens ontbrekende gedocumenteerde ervaring wordt noscapine afgeraden tijdens de borstvoeding.

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

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Livsane hoestdrank noscapine HCl 1 mg/ml.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven 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)*

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Niet bekend:* overgevoeligheidsreacties waaronder rhinitis, conjunctivitis, huiduitslag, angio-oedeem

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Niet bekend:* lichte sufheid, duizeligheid

##### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

*Niet bekend:* misselijkheid

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 13 oktober 2022**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

inname van noscapine. De symptomen verminderen na één tot drie uur.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Symptomen kunnen bestaan uit opwinding, angst, huiduitslag, nausea, braken, duizeligheid, slaperigheid en histamine-effecten zoals bronchoconstrictie, dyspnoea, flushing, tachycardie en hypotensie. Na ingestie van zeer hoge doseringen kunnen convulsies, coma en ademhalingsdepressie optreden.

De behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkómen van absorptie door te laten braken en vervolgens water of limonade met geactiveerde kool (adsorbens) te laten drinken. Bij grote hoeveelheden is maagspoelen geïndiceerd, met achterlating van geactiveerd kool en natriumsulfaat (laxans). Convulsies behandelen op de gebruikelijke wijze. Ademhalingsdepressies kunnen worden geantagoniseerd met naloxon. Histamine-effecten antagoneren met adrenaline en/of antihistamine H<sub>1</sub>-receptorblokker. Vocht- en elektrolytenbalans dienen op peil te worden gehouden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: hoestmiddelen, ATC-code: R05D A07

Noscapine is een hoestmiddel met een centraal werkingsmechanisme. Het heeft een hoestprikkeldepresserende werking.

Noscapine is een centraal aangrijpende hoestprikkeldepresserende stof zonder analgetisch effect: het blokkeert receptoren in de reflexcentra in het verlengde merg.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Noscapine wordt nagenoeg volledig opgenomen, maar grotendeels presystematisch geëlimineerd. Het wordt 95% aan plasma albumine en alfa<sub>1</sub>-zuur glycoproteïne gebonden. De farmacokinetiek is niet-lineair. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt circa 4,5 uur. Eliminatie vindt voornamelijk in de lever plaats door oxidatieve demethylering gevolgd door conjugering.

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 13 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoaat (E218), saccharidenatrium, sacharose, frambozenessence (bevat o.a. ethanol en propyleenglycol (E1520)), gezuiverd water.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

**6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Fles (PVC), fles (glas)

Livsane hoestdrank noscapine HCl 1 mg/ml is verpakt in een PVC fles à 300 ml en in een glazen fles à 150 ml en 300 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De dosis dient te worden afgemeten met de meegeleverde maatbeker.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**LIVSANE HOESTDRANK NOSCAPINE HCl 1 MG/ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 13 oktober 2022**

**Bladzijde : 6**

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

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 102469

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 juli 2008

Datum van laatste verlenging: 14 juli 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 5 december 2022.

1022.12v.EV