

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natterman Noscasan, stroop 1 mg/ml

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natterman Noscasan, stroop 1 mg/ml bevat 1 mg noscapinehydrochloride per ml stroop.

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Natterman Noscasan 1 mg/ml bevat per ml 745 mg sacharose en 1,18 mg methylparahydroxybenzoaat (E218).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

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).

##### Wijze van toediening

De drank dient ingenomen te worden met de bijgeleverde maatbeker.

#### 4.3 Contra-indicaties

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

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

#### Sacharose

Dit middel bevat sacharose. Eén ml stroop bevat 0,745 g sacharose. Bij gebruik van de maximaal aanbevolen dosering (= 30 ml) levert elke dosis 22,35 g sacharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

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

#### Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat. Deze stof 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.

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

Alhoewel er sprake is van een sterke eiwitbinding, zijn er vanwege het karakter van deze eiwitbinding geen klinisch relevante interacties te verwachten.

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.

### **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 Natterman Noscasan. De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse.

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: overgevoelighedsreacties (waaronder rhinitis, conjunctivitis, huiduitslag, angio-oedeem).

### ***Zenuwstelselaandoeningen***

Niet bekend: lichte sufheid en duizeligheid.

### ***Maagdarmstelselaandoeningen***

Niet bekend: misselijkheid.

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands 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 geantagoneerd met naloxon. Histamine-effecten antagoneeren 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 hoestprikkeldepende werking.

Noscapine is een centraal aangrijpende hoestprikkeldepende 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.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuur (E330), methylparahydroxybenzoaat (E218), saccharoïdenatrium, sacharose, frambozenessence, 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**

Fles (PVC) à 300 ml.

Fles (glas) 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.

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

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

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

RVG 102617

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 augustus 2008.  
Datum van laatste verlenging: 7 augustus 2013

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 6.5: 7 april 2025