

**NOSCAPINE HCl TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2018

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Noscapine HCl Teva 1 mg/ml, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Noscapine HCl Teva 1 mg/ml bevat 1 mg noscapinehydrochloride per 1 ml stroop.

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, methylparahydroxybenzoaat (E218) en propyleenglycol (E1520).

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

NOSCAPINE HCl TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2018

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Sacharose

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat. Deze stof kan (wellicht vertraagd) allergische reacties veroorzaken.

Propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 1,5 mg propyleenglycol per ml noscapine.

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.

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 Noscapine HCl Teva 1 mg/ml.

**NOSCAPINE HCl TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2018

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 3

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: Overgevoeligheidsreacties (waaronder angio-oedeem, rhinitis, conjunctivitis, huiduitslag)

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Lichte sufheid, 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.

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 H₁-receptorblokker. Vocht- en elektrolytenbalans dienen op peil te worden gehouden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

**NOSCAPINE HCl TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2018

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: hoestmiddelen.

ATC-code: R05D A07.

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

Noscapine is een centraal aangrijpende hoestprikkeldeempende 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 alfa₁-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 (bevat o.a. 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

**NOSCAPINE HCl TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 november 2018

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

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.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 16680

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 1 augustus 1994
Datum van laatste verlenging: 1 augustus 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4, 4.8 en 6.1: 29 november 2018.

1118.20v.EV