

1. Naam van het geneesmiddel

TUSSIPECT 1,5 mg/ml, drank

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat 1,5 mg dextromethorfan hydrobromide monohydricum per ml oplossing.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

Bij droge hoest, bij prikkelhoest.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Kinderen 2-6 jaar: 5 ml 2-3 x per dag (max 30 mg/24u);

Kinderen 6-12 jaar: 5 ml 4-6 x per dag of
10 ml 2-3 x per dag (max 60 mg/24u);

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 10 ml 4 tot 6 x per dag (max 120 mg/24u).

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.

De toediening van dit geneesmiddel aan kinderen van 2 tot 6 jaar moet beperkt blijven.

Deze oplossing gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode en aan een zo laag mogelijke dosis. De voorgeschreven dosis dient niet overschreden te worden.

Dextromethorfan dient niet langer dan een week te worden gebruikt (zie waarschuwingen en voorzorgen).

Deze drinkbare oplossing is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden.

Bij een ernstige lever en/of nierinsufficiëntie dient de dosering te worden aangepast.

4.3. Contra-indicaties

- Gelijktijdige inname van MAO-Inhibitoren of van alcohol.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige leverfunctiestoornissen.
- Ernstige respiratoire insufficiëntie.
- Kinderen jonger dan 2 jaar.
- Productieve hoest

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen, astma of ademhalingsinsufficiëntie.
- Terughoudendheid is geboden bij patiënten met een lever en/of nierinsufficiëntie en ademhalingsinsufficiëntie van welke aard dan ook.
- Een productieve hoest dient niet te worden onderdrukt.
- 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 rubriek 4.5).
- De aangegeven dosering niet overschrijden.

- Gevallen van misbruik van dextromethorfan en afhankelijkheid zijn gemeld. Voorzichtigheid wordt in het bijzonder aanbevolen voor adolescenten, jongvolwassenen en 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 Tussipect worden stopgezet.
- Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of terugkeert is het raadzaam een arts te raadplegen.

Pediatrische patiënten

In geval van overdosering kunnen bij kinderen ernstige bijwerkingen optreden, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers moet geadviseerd worden de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Een versterking van het sederend effect van dextromethorfan kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol en/of andere middelen met een centraal dempend effect.
- 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, slapeeloesheid, 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.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dextromethorfan kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden. Bij gebruik vlak voor de partus bestaat de kans op ademdepressie bij de pasgeborene.

Borstvoeding

Het is niet bekend in welke mate dextromethorfan overgaat in de moedermelk. Daarom moet dit middel niet gebruikt worden indien borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

Gezien het bijwerkingsprofiel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

4.8. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn obstipatie, misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid, braken. In zeldzame gevallen kan ook mentale verstrooidheid, excitatie en allergische huidreactie optreden.

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

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.

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

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 geseedeerd 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.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hoestremmers, ATC-code: R05DA09

Dextromethorfan is het rechtsdraaiende isomeer van 3-methoxy-N-methyl-morfinan, een synthetisch morfinederivaat

Dextromethorfan is een centraal werkende hoestprikkel dempende stof. Bij toediening van een effectieve dosis begint de werking van dextromethorfan binnen 15 à 30 minuten en houdt 3 tot 6 uur aan. Bij therapeutische doseringen heeft het geen effect op het ademhalingscentrum. Het geeft geen aanleiding tot verslaving en leidt niet tot afhankelijkheid.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Metabolisme

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-methylmorfinaan), 3-hydroxymorfinaan en 3-methoxymorfinaan, 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.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Saccharidenatrium-dihydraat - sorbitoloplossing 70 % - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - propyleenglycol - perzikaroma - water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

TUSSIPECT is vijf jaar houdbaar. De vervaldatum is aangegeven op de verpakking. Na opening is TUSSIPECT 6 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C) en in zijn oorspronkelijke verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 150 ml, 180 ml of 300 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoria QUALIPHAR, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België

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

RVG 19939

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 1996

Datum van laatste verlenging: 17 december 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 4.9: 9 oktober 2019