

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mucodyne Adult 50 mg/ml, hoestdrank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mucodyne Adult 50 mg/ml hoestdrank, bevat 50 mg carbocisteïne per ml drank.

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, methylparahydroxybenzoaat, ethanol, natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter vergemakkelijking van het ophoesten indien dit door taai slijm wordt bemoeilijkt. Bij vastzittende hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 3 maal daags 15 ml

Pediatrische patiënten

Gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3). Niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 18 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

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. Kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten met een ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese is terughoudendheid met de toepassing geboden. De opgegeven dosering niet overschrijden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren, de arts raadplegen.

Hulpstoffen:

Sacharose

Dit middel bevat sacharose. Eén ml drank bevat 0,4 g sacharose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering (= 15ml) levert elke dosis 6 g sacharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose- galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoesaat. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Ethanol

Dit middel bevat 0,17 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 3,4 ml bier of 1,36 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 98 mg natrium per dosis, overeenkomend met 4,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carbocisteïne kan zonder bezwaar gelijktijdig worden gebruikt met antibiotica en chemotherapeutica zoals: ampicilline, tetracycline, cefaloridine, gentamycine, neomycine, streptomycine, kanamycine, trimethoprim en trimethoprim / sulfamethoxazol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Carbocisteïne kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding.

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

Er zijn geen gegevens bekend over een effect op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Incidenteel kunnen zich maagklachten voordoen.

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.

Beroepsoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Geen gegevens bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucolyticum, ATC-code: R05CB03

Carbocisteïne is een mucolyticum. Het kan de viscositeit van het bronchiale slijm verminderen. Dit wordt verklaard door depolymerisatie, waarbij de in het slijm aanwezige disulfidebruggen tussen de macromoleculen worden geopend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt carbocisteïne goed geabsorbeerd. In het bloed worden piekconcentraties bereikt na ongeveer 1 uur. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur. Uitscheiding van de onveranderde stof plus metabolieten vindt plaats via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218), aromatisch elixer (bevat ethanol), kaneel essence, karamel (E150), sacharose, natriumhydroxide en gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de fles nog 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 125 ml drank (glas/kunststof dop/polypropyleen maatbeker).

Fles met 200 ml drank (glas/kunststof dop/polypropyleen maatbeker)

Fles met 300 ml drank (glas/ kunststof dop/polypropyleen maatbeker)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden

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 33153.

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 22 november 2005

Datum van laatste verlenging: 22 november 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste wijziging betreft rubriek 2, 4.2 4.4 en 6.1: 13 maart 2025