

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Mucodyne® Junior 20 mg/ml hoestdrank, drank

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mucodyne Junior 20 mg/ml hoestdrank, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml drank : 20 mg carbocisteïne

Voor 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

Drank 20mg/ml

Kinderen: 3-5 jaar	3-4 maal daags 5ml
5-12 jaar	3-4 maal daags 10ml
12 jaar en ouder	3-4 maal daags 15ml

Mucodyne® Junior is gecontra-indiceerd voor kinderen onder 2 jaar.

De werkzaamheid en veiligheid zijn niet vastgesteld voor kinderen van 2 tot 3 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor carbocisteïne of één van de hulpstoffen van het product.

Mucodyne® Junior is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij gebruik van de drank dienen kinderen met diabetes mellitus rekening te houden met het glucosegehalte (lycasine): 125mg per dosis van 5ml; 250mg per dosis van 10ml en 375mg per dosis van 15ml. Dit middel bevat gehydrogeneerde glucosestroop (lycasine) dat nauwelijks of niet cariogeen is.

Kinderen met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose intolerantie dienen dit

geneesmiddel niet te gebruiken.

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

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 Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Incidenteel kunnen zich maagklachten voordoen. Er zijn mogelijkheden van maagpijn, nausea en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria gerelateerd aan de paraben (hydroxybenzoat)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nederlands bijwerkingen centrum lareb, website www.Lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

4.9 Overdosering

Geen gegevens bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat als werkzaam bestanddeel carbocisteïne, 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

Drank 20mg/ml: natriumhydroxide (E524), hydroxyethylcellulose, natriumsaccharine (E954), gehydrogeneerde glucosestroop (lycaine) (E965), natriummethylhydroxybenzoaat (E219), kersen/frambozen smaakstof, gezuiverd water, cochennille rood A (E124).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid

De drank heeft een houdbaarheidstermijn van 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar bij kamertemperatuur (15- 25°C) in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon met 125 ml drank voor kinderen à 20 mg/ml.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

In het register ingeschreven onder RVG 34899.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Verlening van de vergunning: 26 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 mei 2015