

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pholco-Méréprine Mono 1 mg/ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Folcodine 1 mg/ml, siroop

Hulpstoffen met bekend effect:

Een maatbeker gevuld met 15 ml siroop bevat: 10,5 g sacharose, 360 mg ethanol, 0,6 mg azorubine (E 122), 22,5 mg methylparahydroxybenzoeaat (E 218) en 0,9 mg ponceau 4R (E 124).

Een hoeveelheid van 2,5 ml siroop bevat: 1,75 g sacharose, 60 mg ethanol, 0,1 mg azorubine (E 122), 3,75 mg methylparahydroxybenzoeaat (E 218) en 0,15 mg ponceau 4R (E 124).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van droge hoest en prikkelhoest.

Pholco-Méréprine Mono is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

De meegeleverde maatbeker laat hoeveelheden zien van 2 ml tot 15 ml.

1 gevulde maatbeker (15 ml) bevat 15 mg folcodine.

De symptomatische behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen) en zich beperken tot de momenten waarop de hoest optreedt.

De maximale dosis folcodine bedraagt:

- Bij volwassenen: 90 mg per dag.
- Bij adolescenten (van 12-18 jaar): 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag.
- Bij kinderen (van 6-12 jaar): 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

In alle gevallen moet er minstens 4 uur tussen elke toediening zitten.

De gebruikelijke dosering Pholco-Méréprine Mono, wanneer deze niet gecombineerd wordt met andere medicijnen die codeïne bevatten of andere centraal werkende antitussiva, is:

- Bij volwassenen: 15 ml (1 maatbeker) per dosis, herhalen indien nodig, maximaal 4 doses per dag.
- Bij adolescenten van 35 tot 50 kg (12-18 jaar): 5 ml per dosis, herhalen indien nodig, maximaal 6 doses per dag.
- Bij kinderen van 20 tot 35 kg (6-12 jaar): 2,5 ml per dosis, herhalen indien nodig, maximaal 6 doses per dag.

Pediatrische patiënten

Pholco-Méréprine Mono is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 4.3).

Voor ouderen

De startdosering moet met de helft worden verminderd vergeleken met de aanbevolen dosering voor ouderen en kan eventueel worden verhoogd op basis van tolerantie en noodzakelijkheid.

Voor patiënten met leverinsufficiëntie

De startdosering moet met de helft worden verminderd vergeleken met de aanbevolen dosering voor patiënten met een leveraandoening en kan eventueel worden verhoogd op basis van tolerantie en noodzakelijkheid.

In geval van nierinsufficiëntie of nierfunctiestoornissen

Het gebruik van Pholco-Méréprine Mono wordt afgeraden in het geval van ernstige nierinsufficiëntie of ernstige nierfunctiestoornissen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Dit product is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- In geval van ernstige leverinsufficiëntie.
- In geval van ernstige nierinsufficiëntie.
- In geval van respiratoire insufficiëntie.
- In geval van astmatische hoest.
- Bronchiëctasie, bronchiolitis, chronische bronchitis, patiënten met risico op respiratoire insufficiëntie (bij kinderen en volwassenen).
- Chronische obstructieve longziekte (bij volwassenen).
- Bij borstvoeding (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Productieve hoest is een fundamenteel element van de bronchopulmonale afweer en moet dus in acht genomen worden.

Het is onlogisch om een expectorans of mucolyticum te combineren met een hoestremmend middel.

Vooraleer een behandeling met antitussiva wordt gestart, moet de oorzaak van de hoest onderzocht worden.

Wanneer de symptomen aanhouden bij de aanbevolen dosering, moet de dosering niet worden verhoogd, maar moet de klinische situatie opnieuw worden geëvalueerd.

Risico van gelijktijdig gebruik met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen: Gelijktijdig gebruik van Pholco-Méréprine Mono siroop met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het gelijktijdig voorschrijven met deze sedativa te worden beperkt tot patiënten bij wie er geen alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer wordt besloten Pholco-Méréprine Mono siroop gelijktijdig voor te schrijven met sedativa dient de laagst mogelijk effectieve dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie of sedatie. Hierbij wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, werden gemeld bij patiënten die werden behandeld met Pholco-Méréprine Mono, waarschijnlijk in de eerste week van de behandeling. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend worden opgevolgd op het vlak van huidreacties. Als zich tekenen en symptomen voordoen die op deze reacties wijzen, moet het gebruik van Pholco-Méréprine Mono onmiddellijk worden stopgezet.

Sacharose:

Door de aanwezigheid van sacharose, dient dit geneesmiddel niet te worden gebruikt in geval van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie.

In het geval van diabetes of een dieet met weinig koolhydraten, moet rekening worden gehouden met het sucrosegehalte (7 g per dosis van 10 ml).

Alcohol:

De inname van alcoholische dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten (zie rubriek 4.5), wordt afgeraden tijdens de behandeling.

Dit geneesmiddel bevat 3,0 % v/v ethanol (alcohol), dat is tot 120 mg alcohol per 5 ml, wat overeenkomt met 3 ml bier en 1,3 ml wijn per dosis van 5 ml.

Bij ouderen en in geval van lever- of nierinsufficiëntie

De start dosering moet met de helft worden verminderd vergeleken met de aanbevolen dosering voor volwassenen en kan eventueel worden verhoogd op basis van tolerantie en noodzakelijkheid. In geval van leverinsufficiëntie kan het effect van Pholco-Méréprine Mono langer duren. Speciale aandacht moet worden gegeven aan mensen met nierfalen. Bij ernstige nierinsufficiëntie moet het gebruik van Pholco-Méréprine Mono worden vermeden.

Tijdens het besturen van voertuigen en bedienen van machines

Aangezien Pholco-Méréprine Mono een hypnogeen effect kan hebben, is het af te raden deze toe te dienen aan bestuurders van voertuigen die een lange weg moeten afleggen en aan personen die machines hanteren (zie rubriek 4.7).

Azorubine (E 122) en Ponceau 4R (E 124):

Dit geneesmiddel bevat azorubine (E 122) en Ponceau 4R (E 124), die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Methylparahydroxybenzooat (E 218):

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzooat, dat allergische reacties kan veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden:

Alcohol: Inname van alcohol verhoogt het sedatieve effect van centrale antitussiva. Door een vermindering van de werkzaamheid kan het gevaarlijk zijn om voertuigen en machines te bedienen. Vermijd de inname van alcoholische dranken en andere geneesmiddelen die alcohol of propyleenglycol bevatten.

Andere onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel: morfinederivaten (analgetica en substitutiebehandelingen); neuroleptica; barbituraten; anxiolytica anders dan benzodiazepinen; hypnotica; sedatieve antidepressiva; sedatieve H₁-antihistaminica; clonidine en vergelijkbaar; baclofen; thalidomide.

Sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen: Gelijktijdig gebruik van opioïden met sedativa zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen kan door de additionele dempende werking op het centrale zenuwstelsel het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden doen toenemen. De dosis en duur van gelijktijdig gebruik dienen te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

Versterkte remmende werking van het centrale zenuwstelsel. Door vermindering van de werkzaamheid kan het gevaarlijk zijn om voertuigen en machines te bedienen.

Bovendien, morfinederivaten (analgetica en substitutiebehandelingen), barbituraten en benzodiazepines kunnen leiden tot respiratoire depressie die fataal kan zijn bij overdosering.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er is beperkte hoeveelheid data beschikbaar over het gebruik van folcodine bij zwangere vrouwen.

Studies in dieren zijn ontoereikend wat betreft voortplantingstoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap kan chronisch gebruik van folcodine, ongeachte de dosis, leiden tot ontwenningsverschijnselen bij de pasgeborene. Aan het einde van de zwangerschap kunnen hoge doseringen, zelfs voor een korte periode, leiden tot respiratoire depressie bij de pasgeborene.

Daarom wordt het gebruik van Pholco-Méréprine Mono niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding:

Folcodine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Sommige gevallen van hypotonie en respiratoire insufficiëntie zijn beschreven in zuigelingen na inname van supra-therapeutische doses codeïne door de moeder. Door middel van extrapolatie met codeïne is dit geneesmiddel gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding (zie rubriek 4.3).

Vruchtbaarheid:

Geen gegevens beschikbaar.

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

Pholco-Méréprine Mono heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Gelijktijdig gebruik van alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten, kan dit effect versterken.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Onderstaande lijst met bijwerkingen bevat gegevens die zijn gevonden in klinische studies. De genoemde frequenties refereren naar het korte-termijn gebruik van dagelijkse doseringen tot maximaal 60 mg per dag. De bijwerkingen die beschreven zijn voor folcodine komen van een kleine groep patiënten. Vanwege de beperkte klinische data is de frequentie van sommige bijwerkingen onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Er moet rekening worden gehouden met de interindividuele variatie van de genoemde bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinaal van aard, zoals misselijkheid en diarree .

Lijst van bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen kan als volgt worden ingedeeld:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$), soms (≥ 1.000 tot $<1/100$), zelden ($\geq 1/10\,000$ tot $<1/1\,000$) zeer zelden ($<1/10\,000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ Orgaanklasse (MedDRA)	Bijwerking		
	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheidsreacties, anafylaxie, huidreacties waaronder huiduitslag
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Anorexia	
Zenuwstelselaandoeningen			Opwinding, verwarring, slaperigheid, duizeligheid, suf voelen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Sputumretentie, bronchospasme
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid	Diarree	Braken, constipatie, bovenbuikpijn, dyspepsie
Huid en onderhuidaandoeningen			Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (zie rubriek 4.4)

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be. E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Symptomen: misselijkheid, slaperigheid, rusteloosheid, opwinding, ataxie, coma, respiratoire depressie en convulsies.

Behandeling: symptomatische behandeling.

In geval van respiratoire depressie: naloxon, ademhalingsondersteuning.

In geval van convulsies: benzodiazepines.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: morfinederivaat, centraal werkend antitussivum, ATC-code: R05DA08.

Folcodine werkt primair op het centraal zenuwstelsel, met als gevolg prikkeldemping van de hoestreflex, deels veroorzaakt door een direct effect op het hoestcentrum in de medulla.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Folcodine wordt gemakkelijk geresorbeerd vanuit het maagdarmkanaal en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Piek serum concentraties worden bereikt 4-8 uur na orale toediening. De eiwitbinding is ongeveer 23,5%. Folcodine wordt in de lever gemetaboliseerd. In geval van leverinsufficiëntie kan de werking verlengd worden. Na orale toediening wordt folcodine uitgescheiden via de nieren. De halfwaardetijd van folcodine is 32-43 uur.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan die reeds elders in de SKP zijn vermeld. Er zijn geen studies uitgevoerd naar de reproductietoxiciteit van folcodine. Hoewel geen data beschikbaar zijn met betrekking tot genotoxiciteit van folcodine, wordt genotoxisch potentieel onwaarschijnlijk geacht op basis van structurele gelijkenissen met codeïne en morfine, waarvan gebrek aan genotoxisch potentieel werd aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Ethanol, eucalyptusolie, azorubine (E 122), methylparahydroxybenzoaat (E 218), ponceau 4R (E 124), sacharose, citroenzuur en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

30 maanden.

Na openen is dit geneesmiddel 12 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 200 ml, kindveilige schroefdop en een maatbeker van 2 ml tot 15 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

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

BE553813

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 04/2020
Goedkeuringsdatum: 05/2020