

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Therafixx-Tusso, 0.15%, siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actieve bestanddeel is butamiraatcitraat 150 mg/100 ml.

Eén theelepel (5 ml) Therafixx-Tusso 0.15% siroop bevat 7,5 mg butamiraatcitraat.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (E 420), ethanol

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

Heldere, kleurloze siroop met vanillesmaak, zoet en licht bitter.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet-productieve hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2/3 maatbekertje (10 ml), tot maximaal 3 maal per dag;

Kinderen van 12 tot 16 jaar: 1 volledig maatbekertje (15 ml), tot maximaal 3 maal per dag;

Volwassenen en kinderen vanaf 16 jaar: 1 volledig maatbekertje (15 ml), tot maximaal 4 maal per dag.

De behandeling wordt stopgezet na het verdwijnen van de symptomen.

Gelieve een arts te raadplegen als uw hoest langer dan 4 tot 5 dagen aanhoudt of als er koorts, kortademigheid of borstkaspijn aanwezig is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alvorens een hoestremmende behandeling voor te schrijven moet de oorzaak van de hoest opgespoord worden met eventueel een etiologische behandeling. Indien de hoest aanhoudt, ondanks het gebruik van een antitussivum aan de gebruikelijke posologie, dient men de klinische situatie opnieuw te onderzoeken in plaats van de dosis te verhogen. Langdurig gebruik van antitussiva is niet verantwoord.

Door de remming van de hoestreflex door butamiraat moet de gelijktijdige toediening van expectorantie vermeden worden. Dit kan namelijk leiden tot stagnatie van het slijm in de luchtwegen, die het risico op bronchospasmen en luchtweginfecties doet toenemen.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (21.85 mg/ml), minder dan 100 mg per dosis.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van expectorantia moet vermeden worden (Zie rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van butamiraatcitraat bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3)

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Therafixx-Tusso te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of butamiraatcitraat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Therafixx-Tusso moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

Dierproeven toonden aan dat butamiraatcitraat geen nadelige invloed had op de vruchtbaarheidsparameters en op het algemene reproductievermogen (zie rubriek 5.3).

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

Therafixx-Tusso kan in zeldzame gevallen somnolentie veroorzaken. Het kan een kleine invloed hebben op het vermogen om te rijden of om machines te bedienen. Daarom dient voorzichtigheid in acht te worden genomen tijdens het rijden of het uitvoeren van andere taken die alertheid vereisen (b.v. het bedienen van machines).

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties zijn als volgt bepaald: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) of Zeer zelden ($< 1/10.000$); Niet bekend (kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare data). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden: somnolentie.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: nausea, diarrhea.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: urticaria.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: overgevoeligheidsreactie.

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Overdosering met Therafixx-Tusso kan de volgende symptomen veroorzaken: somnolentie, nausea, braken, diarrhea, duizeligheid en hypotensie.

Volgende gebruikelijke behandeling wordt aanbevolen: maagspoeling, toediening van actieve koolstof, monitoring en behandeling van de vitale functies indien nodig. Er is geen specifiek antidotum bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antitussiva, ATC-code: R05DB13

Therafixx-Tusso is een hoestsiroop met butamiraatcitraat, een niet-narcotisch werkzaam bestanddeel. Therafixx-Tusso vertoont dus niet de ongewenste effecten eigen aan narcotische antitussiva, zoals sedatie, constipatie en gewenning.

Therafixx-Tusso kan aan diabetici worden toegediend daar het product geen suiker bevat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische data werden bekomen via studies op gezonde proefpersonen.

Absorptie

Oraal toegediend butamiraat wordt vlug en volledig geresorbeerd. Meetbare concentraties worden in het bloed gedetecteerd 5 à 10 minuten na toediening van een dosis van 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg of 90 mg. Maximale plasmaconcentraties worden binnen het uur bereikt voor alle dosissen met een gemiddelde waarde van 16,1 ng/mL voor de dosis van 90 mg.

De gemiddelde plasmaspiegel van de voornaamste metaboliet fenyl-2-boterzuur wordt bereikt na ongeveer 1,5 uur en de grootste concentratie (3052 ng/mL) wordt geobserveerd na toediening van 90 mg. De gemiddelde plasmaspiegel van diethylaminoethoxyethanol, een andere metaboliet, wordt bereikt binnen 0,67 uur en de grootste concentratie (160 ng/mL) wordt opnieuw waargenomen na toediening van 90 mg.

De invloed van voedselinname is niet onderzocht.

Distributie

Butamiraat heeft een hoog distributievolume gaande van 81 L/kg tot 112 L/kg evenals een hoge graad van eiwitbinding. Fenyl-2-boterzuur wordt in het plasma sterk gebonden aan eiwitten en dit voor alle dosissen (22,5mg – 90mg) met gemiddelde waarden tussen 89,3% - 91,6%.

Diethylaminoethoxyethanol vertoont enige eiwitbinding met gemiddelde waarden variërend tussen 28,8% - 45,7%. Het is niet bekend of butamiraat de placenta kruist of uitgescheiden wordt in de moedermelk.

Biotransformatie

Ester butamiraat wordt snel gehydrolyseerd, voornamelijk tot fenyl-2-boterzuur en diethylaminoethoxyethanol. Deze twee metabolieten en butiramaat bezitten een hoestremmende werking. Fenyl-2-boterzuur ondergaat verdere partiële metabolisatie door hydroxylatie op de para-

positie. Via conjugatie, voornamelijk in de lever, worden de zure metabolieten in grote mate gebonden aan glucuronzuur.

Eliminatie

Uitscheiding van de drie metabolieten gebeurt voornamelijk via de nieren. In de urine zijn de fenyl-2-boterzuur conjugaatwaarden veel hoger dan in het plasma. Butamiraat is tot 48 uur detecteerbaar in de urine en de hoeveelheid butamiraat uitgescheiden in de urine over een testperiode van 96 u bedraagt respectievelijk 0,02, 0,02, 0,03 en 0,03% van de 22,5mg, 45 mg, 67,5 en 90 mg dosis.

Een groter percentage van de butamiraat dosis wordt in de urine uitgescheiden als diethylaminoethoxyethanol dan als butamiraat of ongeconjugerd fenyl-2-boterzuur. De gemeten eliminatiehalfwaardetijden voor fenyl-2-boterzuur, butamiraat en diethylaminoethoxyethanol zijn respectievelijk 23,26 – 24,42, 1,48 -1,93 en 2,72- 2,9 uur.

Lineariteit/non-lineariteit

Blootstelling aan fenyl-2-boterzuur en diethylaminoethoxyethanol is volledig proportioneel over de dosis range 22,5 mg – 90 mg.

Farmacokinetica in specifieke patiëntengroepen

Het is niet bekend of lever- of nieraandoeningen de farmacokinetische parameters van butamiraat beïnvloeden.

Pediatrische patiënten

Er werden geen pediatrische farmacokinetische studies uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol 70% w/w - Glycerol - Natriumsaccharinaat - Benzoëzuur - Vanilline - Ethanol 96% v/v- Natriumhydroxide - Gezuiverd water.

Per 5 ml: 12.5 mg ethanol 96°.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Siroop in een fles van 200 ml. De fles bestaat uit amber glas (type III) met een kindbestendige draaidop gemaakt uit polypropyleen en lage dichtheid polyethyleen.

1 polypropyleen maatbekertje van 15 ml met markering van 2.5 ml, 5 ml, 10 ml en 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

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

BE212195

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 08 mei 2000
Datum van laatste verlenging: 19 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2018
Datum van goedkeuring: 01/2019