

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bisoltussin®, stroop 2 mg/ml

2. KWANTITATIEVE EN KWALITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml Bisoltussin®, stroop 2 mg/ml bevat:
0,2 g dextromethorfanhydrobromide [(d)-3-methoxy-N-methyl morphine hydrobromide]

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij droge hoest, bij prikkelhoest

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bisoltussin®, stroop 2 mg/ml:
Dosering bij kinderen. Kinderen van 6-12 jaar:
2,5 tot 5 ml elke 4 uur (4 tot 6 keer per dag) of 7,5 ml elke 6-8 uur (2 tot 3 keer per dag).
Maximaal 30 ml stroop per 24 uur.

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:
5 tot 10 ml elke 4 uur (4 tot 6 keer per dag). Maximaal 60 ml stroop per 24 uur.

Bisoltussin® dient niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar. Voor kinderen vanaf 2 jaar bestaan er dextromethorfan-oplossingen met een lagere concentratie.

De voorgeschreven dosis dient niet overschreden te worden. Bisoltussin® dient niet langer dan een week te worden gebruikt (zie ook 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik). Bij een **ernstige lever of nierinsufficiëntie** dient de dosering te worden aangepast.

Wijze van toediening

De dosering kan, indien gewenst, met wat vocht, bijvoorbeeld vruchtensap, worden ingenomen.

In de verpakking zit een maatschaaltje. Op het maatschaaltje zijn maatstrepen aangegeven overeenkomend met 1,25, 2,5 ml en 5 ml.

4.3 Contra-indicaties

- MAO-remmers
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie
- Productieve hoest
- **Ernstige leverinsufficiëntie**
- Aangetoonde overgevoeligheid voor dextromethorfan en/of één van de hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 2 jaar

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

In geval van een productieve hoest met enige mucus-secretie moet Bisoltussin® alleen worden toegediend op medisch advies. Een productieve hoest dient niet te worden onderdrukt.

Patiënten met een fructose intolerantie moeten geen Bisoltussin® gebruiken.

Terughoudendheid is geboden bij patiënten met een lever en/of nierinsufficiëntie en ademhalingsinsufficiëntie van welke aard dan ook.

Indien het middel geen verbetering geeft, het hoesten aanhoudt of terugkeert is het raadzaam een arts te raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een versterking van het sederende effect van dextromethorfan kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol en andere middelen met een centraal dempend effect.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Dextromethorfan kan zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt bij de zwangerschap. Bij gebruik vlak vóór de partus bestaat de kans op ademdepressie bij pasgeborene. Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de behandelend arts.

Gebruik tijdens borstvoeding

Het is niet bekend of en in welke mate dextromethorfan over gaat in de moedermelk. Daarom mag dit middel niet gebruikt worden indien borstvoeding wordt gegeven.

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

Bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines dienen erop gewezen te worden dat dit geneesmiddel mogelijk duizeligheid en lichte slaperigheid kan veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

Dextromethorfan kan incidenteel obstipatie, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid, of maagdarms bezwaren (waaronder braken) veroorzaken. Slechts zelden komen mentale verwardheid, excitatie en allergische huidreacties voor.

4.9 Overdosering

Na inname van geringe overdosering dextromethorfan kan men symptomen als misselijkheid, braken, constipatie, duizeligheid, slaperigheid, cerebellair syndroom (nystagmus, ataxie, **tibutatie** en dystonia), mydriasis, hypertonie, sedatie lethargie, coma, toxische psychose, ademdepressie, huiduitslag verwachten.

Na inname van grote hoeveelheden (meer dan vele malen de dagdosis) én bij kleine kinderen (>10 mg/kg) moet ook rekening worden gehouden met ernstige verschijnselen. De volgende symptomen kunnen verwacht worden: hyperactief gedrag, ataxie, euforie en hallucinaties. Later optredende verschijnselen kunnen zijn: coma en ademhalingsdepressie. Na inname van grote hoeveelheden de patiënt laten braken of maagspoelen (binnen een half uur). Bij verminderd bewustzijn moet eerst geïntubeerd worden voordat gespoeld wordt.

Na inname van een overdoses kunnen geactiveerde kool en een laxans worden toegediend. Naloxon (intraveneus toedienen 0,01 mg/kg, eventueel herhaald toedienen of via continu infuus) kan als antagonist effectief zijn in het bestrijden van depressie van het centraal zenuwstelsel. Aangezien naloxon een korte werkingsduur heeft en een verminderd bewustzijn snel terug kan keren, zal na toediening observatie met bewaking van vitale functies noodzakelijk blijven. De verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dextromethorfanhydrobromide is een hoestdempende stof met een centrale werking in het hoestcentrum in de medulla die de drempel van het hoesten verhoogt. Bij toediening van een effectieve dosis begint de werking van dextromethorfan binnen 15 à 30 minuten en houdt zo'n 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

Dextromethorfan wordt snel geabsorbeerd na orale toediening en piek plasmaconcentraties worden binnen 2 uur bereikt. Dextromethorfan wordt in de lever door CYP2D6 gemetaboliseerd tot verschillende gedemethyleerde metabolieten, waaronder het actieve dextrorfan. Als gevolg van polymorfisme van CYP2D6 is het first-pass effect verschillend bij snelle en langzame metaboliseerders. Dextromethorfan wordt voornamelijk als gedemethyleerde metabolieten of in de geconjugeerde vorm in de urine uitgescheiden. Het aandeel onveranderd dextromethorfan in de urine is groter bij langzame metaboliseerders. De eliminatie-halfwaardetijd van dextromethorfan is 2 – 4 uur bij snelle metaboliseerders en kan oplopen tot ca. 45 uur bij langzame metaboliseerders.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Naast het actieve ingrediënt bevat de formulering natriumsacharine, maltitol-oplossing, propyleenglycol (E 490), vanillesmaakstof, perzikensmaakstof, methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bisoltussin®, stroop 2 mg/ml in een bruine glazen fles van 125 en 200 ml.
Dop en seal insert van low density polyethyleen.
Maatschaaltje van polypropyleen met 1,25, 2,5 en 5 ml maatstreepjes

6.6 Gebruiksaanwijzing / verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden.

6.7 Naam en permanent adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

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

Bisoltussin®, stroop 2 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 23511.

8. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

8 mei 2006