

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mucoangin®, zuigtabletten 20 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een zuigtablet bevat 20 mg ambroxolhydrochloride.

Hulpstoffen: sorbitol (1,37 g per zuigtablet), lactosemonohydraat (minder dan 1 mg per zuigtablet)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Ronde, witte tablet, beide zijden plat met afgekante randen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van de pijn bij milde tot matige symptomen van acute keelpijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: maximaal 6 zuigtabletten per dag opzuigen.

Mucoangin® zuigtabletten dienen niet langer dan 3 dagen achtereen gebruikt te worden. Bij aanhoudende symptomen of bij hoge koorts dient de patiënt een arts te raadplegen.

Mucoangin® zuigtabletten dienen niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Mucoangin® zuigtabletten dienen niet te worden gebruikt door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor ambroxolhydrochloride of voor één van de hulpstoffen. Patiënten met fructose-intolerantie dienen geen Mucoangin® zuigtabletten te gebruiken aangezien de tabletten een significante hoeveelheid sorbitol bevatten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mucoangin® zuigtabletten dienen niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Dit product bevat 8,2 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering (1,37 g per zuigtablet). Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Eén zuigtablet bevat minder dan 1 mg lactose. Gewoonlijk veroorzaakt deze hoeveelheid geen problemen bij lactose-intolerante personen. Desondanks moeten patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lapp lactase-deficiëntie of glucose/galactose malabsorptie syndroom voorzichtig zijn.

Mucoangin® zuigtabletten zijn niet geschikt voor het behandelen van mondzweren. In dat geval dient medisch advies te worden gevraagd.

Dyspnoe kan optreden in verband met een onderliggende aandoening, bijv. een opgezette keel. Lokale allergische reacties (zie rubriek 4.8 angioneurotisch oedeem) kunnen ook dyspnoe veroorzaken. Het lokale anaesthetische effect van ambroxolhydrochloride kan bijdragen aan een veranderde perceptie in de keelholte (zie rubriek 4.8: orale en faryngeale hypoaesthesie).

Er zijn zeer zeldzame gevallen gemeld van ernstige huidlesies zoals Steven Johnson syndroom en Lyell's syndroom die een tijdelijk gevolg kunnen zijn van de toediening van mucolytische substanties zoals ambroxolhydrochloride, dat is toegediend bij de indicatie secretolyse. Meestal kunnen deze gevallen worden verklaard door de mate van ernst van de onderliggende aandoening of door het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen. Alhoewel er geen reden is om aan te nemen dat hetzelfde geldt voor het gebruik van ambroxolhydrochloride bij de indicatie keelpijn, dient in het geval van het ontstaan van nieuwe huid- of mucosale lesies, onmiddellijk medisch advies te worden gevraagd en uit voorzorg te worden gestopt met het gebruik van ambroxolhydrochloride.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ambroxolhydrochloride wordt gemetaboliseerd via reacties die worden gecatalyseerd door CYP3A4 en via glucuronide conjugatie. Op basis hiervan en op basis van geneesmiddel-interactiestudies in humane levermicrosomen wordt de kans op klinisch significante interacties laag geacht.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ambroxolhydrochloride passeert de placenta. Dierstudies geven geen aanwijzingen voor directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Uitgebreide klinische ervaring na de 28ste week van de zwangerschap geeft geen aanwijzing voor schadelijke effecten op de foetus. Niettemin wordt Mucoangin® zuigtabletten niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en met name niet gedurende het eerste trimester.

Borstvoeding

Ambroxolhydrochloride gaat over in de moedermelk. Daarom wordt Mucoangin zuigtabletten niet aanbevolen aan vrouwen die borstvoeding geven. Echter, nadelige effecten voor de zuigeling zijn niet waarschijnlijk.

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

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geschatte frequenties:

Zeer vaak: $\geq 10\%$

Vaak: $\geq 1\%$ en $< 10\%$

Soms: $\geq 0,1\%$ en $< 1\%$

Zelden: $\geq 0,01\%$ en $< 0,1\%$

Zeer zelden: $< 0,01\%$

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen, huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: rash, urticaria, angio-oedeem, anafylactische reacties en andere overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: dysgeusie (veranderde smaakperceptie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: orale en faryngeale hypoaesthesie (zie rubriek 4.4), misselijkheid

Soms: droge mond, dyspepsie, diarree, pijn in de bovenbuik

Niet bekend: braken

4.9 Overdosering

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering bij mensen gerapporteerd. Mocht een overdosering zich voordoen dan dient deze symptomatisch behandeld te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Keelpreparaten (Anaestetica, lokale)

ATC-code: R02 AD

Het lokale anaestetische effect van ambroxolhydrochloride is waargenomen in het konijnenoog model en is waarschijnlijk het effect van natriumkanal blokkerende eigenschappen:

ambroxolhydrochloride blokkeert gekloonde hyperpolariseerbare neuronale spanningsafhankelijke natriumkanalen in vitro; de binding is reversibel en concentratieafhankelijk. Deze eigenschap is in overeenstemming met de bijkomende observatie van snelle pijnverlichting na inhalatie van ambroxolhydrochloride in andere ziekten van de bovenste luchtwegen.

Mucoangin® zuigtabletten werken lokaal op de orale en faryngeale mucosa.

Klinische studies bevestigden de pijnverlichtende effecten van Mucoangin® zuigtabletten in patiënten met keelpijn veroorzaakt door een acute virale faryngitis.

Uit alle klinische studies, behalve één, blijkt een snel begin van de werking en een werkingsduur van ten minste 3 uur.

In vitro lijkt ambroxolhydrochloride een onstekingsremmende werking te hebben. Het uitscheiden van cytokine door mononucleaire en polymorfonucleaire bloedcellen maar ook door

weefselgebonden mononucleaire en polymorfonucleaire cellen bleek significant verlaagd door ambroxolhydrochloride in vitro.
Het is aangetoond dat Mucoangin® zuigtabletten roodheid bij keelpijn significant vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van de orale vaste vorm van ambroxolhydrochloride is snel en nagenoeg compleet met dosis lineariteit binnen de therapeutische breedte. Maximale plasmaspiegels worden binnen 0,5 tot 3 uur bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid van de zuigtabletten is bijna 100%.

Binnen de therapeutische breedte is de plasma-eiwitbinding rond de 90%. Distributie na orale toediening van ambroxolhydrochloride vanuit bloed naar weefsel is snel en wordt geprononceerd doordat de hoogste concentratie van actieve stof gevonden wordt in de longen. De plasmahalfwaardetijd is 7 tot 12 uur; er zijn geen aanwijzingen voor cumulatie.

Ambroxolhydrochloride wordt geklaard via hepatische biotransformatie en primair gemetaboliseerd door glucuronide conjugatie (belangrijkste route) en via cytochroom CYP3A4. De gevormde inactieve metabolieten worden via de nieren geklaard.

De systemische blootstelling aan ambroxolhydrochloride kan bij patiënten met een verminderde leverfunctie toenemen.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kunnen hogere plasmaspiegels van de inactieve metabolieten voorkomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinisch gegevens wijzen niet op enig bijzonder gevaar voor de mens, gebaseerd op conventionele farmacologische veiligheidsstudies, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductie toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepermunt Aroma (arabische gom, Chinese pepermuntolie, maltodextrine, lactosemonohydraat)
Sorbitol
Saccharoïdenatrium
Macrogol 6000
Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen/Aluminium-bliester

Verpakkingsgrootten: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 zuigtabletten/verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

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

RVG 30047

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

30 augustus 2004

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
Laatst volledige herziening**

GOEDGEKEURD: 15 december 2008