

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMIMPREPARAADI NIMETUS

Sudafed Expectorant, 6 mg/20 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 6 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 20 mg guaifenesiini.
5 ml siirupit sisaldab 30 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 100 mg guaifenesiini.
INN. *Pseudoephedrinum, guaifenesinum*

5 ml siirupit sisaldab 0,25 mg värvainet päikeseloojangukollane (E110), 0,25 mg värvainet erkpunane 4R (E124), 3 g sahharoosi, 5 mg metüülparahüdroksübensoati (E218), 0,5 mg propüülparahüdroksübensoati (E216) ning 0,25 ml 96% etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Siirup

Läbipaistev, oranžikas-kollane iseloomuliku lõhnaga siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

Samaaegne nina limaskestastursete vähendamine nohu korral ja röga lahustamine ägeda produktiivse köha korral.

6-12-aastased lapsed

Samaaegne nina limaskestastursete vähendamine nohu korral ja röga lahustamine ägeda produktiivse köha korral, kui tavameetmed on osutunud ebapiisavaks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

10 ml 3...4 korda ööpäevas, maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml.

6...12-aastased lapsed

5 ml 3...4 korda ööpäevas, maksimaalne ööpäevane annus on 20 ml.

6...12-aastastel lastel ei tohiks Sudafed Expectoranti kasutada ilma arsti vastava ettekirjutuseta üle 5 päeva. Kui lapse seisund halveneb, tuleb koheselt arsti poole pöörduda.

Sudafed Expectorant on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

Eakad patsiendid

Võivad kasutada tavalisi täiskasvanute annuseid (vt lõik 5.2).

Annustamine maksakahjustuse korral

Kogemused ravimiga näitavad, et maksakahjustusega patsientidel võib kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid. Ettevaatus on vajalik ravimi manustamisel raske maksapuudulikkuse korral.

Annustamine neerukahjustuse korral

Ettevaatus on vajalik Sudafed Expectorant'i manustamisel mõõduka kuni raske neerupuudulikkuse korral, eriti kui kaasneb südameveresoonkonna haigus (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi mõne abiaine suhtes.

Sudafed Expectorant on vastunäidustatud kardiovaskulaarhaiguste korral, sh hüpertooniatõbi.

Sudafed Expectorant on vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad või on eelneva 14 päeva jooksul kasutanud MAO inhibiitoreid (sh antibakteriaalset preparaati furasolidooni). Pseudoefedriini ja MAO inhibiitorite kooskasutamine võib aeg-ajalt põhjustada vererõhu tõusu (vt lõik 4.5).

Sudafed Expectorant'i ei tohi kasutada astma, suitsetamise või emfüseemiga kaasneva püsiva kroonilise kõha korral või juhtudel kui kõhaga kaasneb märkimisväärne rögaeritus.

Sudafed Expectorant on vastunäidustatud patsientidele, kellel on raske neerutalitluse häire, suhkurtõbi, feokromotsütoom, hüpertüreoidism või kinnisenurga glaukoom.

Samaaegne mitme sümpatomimeetilise dekongestandi kasutamine on vastunäidustatud.

Samaaegne kasutamine koos beeta-blokaatoritega on vastunäidustatud.

Mitte kasutada alla 6-aastastel lastel.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhul kui patsiendil on krooniline või püsiv kõha, astma või patsient kannatab ägedate astmahoogude all või kui kõhaga kaasneb ebataoliselt suur rögaeritus, tuleb enne ravimi kasutamist konsulteerida arstiga.

Ravi tuleb koheselt katkestada ning konsulteerida arstiga, kui kõha kestab üle 5 päeva, muutub tugevamaks või kui kõhaga kaasneb palavik, lööve või püsiv peavalu.

Sudafed Expectorant'i ei või manustada koos köhapärssijatega.

Kuigi pseudoefedriin ei avalda praktiliselt mingit pressoorset toimet normaalse vererõhuga patsientidele, tuleb Sudafed Expectorant'i kasutades olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel esineb kerge või mõõdukas hüpertensioon (vt lõik 4.3 ja 4.5).

Nagu teiste sümpatomimeetiliste ainete puhul, tuleb Sudafed Expectorant'i manustamisel olla ettevaatlik oklusiivsete vaskulaarhaiguste, kõrgeenenud silmasisese rõhu ja prostata hüperplaasia korral.

Patsiente tuleb informeerida, et kui tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, tuleb Sudafed Expectorant'i kasutamine koheselt lõpetada:

- hallutsinatsioonid
- rahutus
- unehäired

Sudafed Expectorant sisaldab värvaineid päikeseloojangu kollane (E110) ja erkpunane 4R (E124), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Sudafed Expectorant sisaldab sahharoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharoos-isomaltasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada.

Sudafed Expectorant sisaldab 4,8 vol % etanooli (alkoholi), ehk 379 mg iga 10 ml annuse kohta, mis on võrdne 9,6 ml õlle või 4 ml veiniga. Võib olla kahjuliku mõjuga alkohoolikutele. Seda tuleb arvesse võtta ka rasedate või rinnaga toitvate naiste, laste, ning kõrge riskiga patsientide (maksahaigused, epilepsia) puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sudafed Expectorant'i samaaegne kasutamine koos tritsükliliste antidepressantide, sümpatomimeetiliste ainete (dekongestandid, söögiisu pärssijad ja amfetamiinilaadsed psühhostimulaatorid) või MAO inhibiitoritega (sh furasolidoon) võib põhjustada vererõhu tõusu (vt lõik 4.3).

Sudafed Expectorant'i ei tohi manustada patsientidele, kes saavad või on viimase 14 päeva jooksul saanud ravi MAO inhibiitorite ja/või pöörduvalt A tüüpi MAOd inhibeerivate antidepressantidega (RIMA), kuna püsib hüpertensiivse kriisi / serotoniini sündroomi oht.

Sudafed Expectorant võib blokeerida antihüpertensiivsete ravimite (sh adrenoblokaatorid ja beetablokaatorid) hüpotensiivse toime. Pseudoefedriin võib vähendada sümpaatilist aktiivsust omavate vererõhku langetavate ravimite toimet (bretüllium, betamediin, guanetidiin, debrisokviin, metüüldopa, α - või β -adrenoblokaatorid) (vt lõik 4.4).

Kooskasutamine moklobemiidiga võib suurendada hüpertensiivse kriisi ohtu.

Samaaegne manustamine koos oksütotsiiniga võib tõsta vererõhku.

Samaaegne manustamine koos südameglükosiididega võib suurendada rütmihäirete riski.

Tungaltera alkaloidide samaaegne kasutamine võib põhjustada tungalteramürgistuse.

Antikolinergilised ained: pseudoefedriin võib suurendada antikolinergiliste ravimite (nt tritsükliliste antidepressantide) toimet.

Kui uriin on kogutud 24 tunni jooksul pärast Sudafed Expectorant'i manustamist, võib guaifenesiini metaboliit segada 5-hüdroksü-indooläädikhappe ja vanillüülmandelhappe määramist uriinist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Andmed ravimi toimest raseduse ajal on ebapiisavad. Loomkatsetes pseudoefedriiniga kahjulikke toimeid loote arengule leitud ei ole (vt lõik 5.3). Guaifenesiini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt andmeid.

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Pseudoefedriin eritub väikestes kogustes rinnapiima, kuid kahjulik toime imikule on tavaliste raviannuste korral teadmata.

Guaifenesiin eritub väikestes kogustes rinnapiima, kuid kahjulik toime imikule on tavaliste raviannuste korral ebatõenäoline.

Ravimi kasutamine raseduse ja imetamise ajal tuleb kõne alla juhul, kui loodetav kasu emale ületab võimalikud ohud lapsele.

Fertiilsus.

Puuduvad andmed Sudafed Expectorant'i toime kohta inimese fertiilsusele. Loomuuringutes ei ole pseudoefedriin avaldanud mõju rottide fertiilsusele (vt lõik 5.3)

Puuduvad piisavad andmed otsustamiseks, kas guaifenesiin avaldab toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime reaktsioonikiirusele puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus on esitatud järgnevalt:

Väga sage (>1/10); sage (>1/100, <1/10); aeg-ajalt (>1/1000, <1/100); harv (>1/10 000, <1/1000); väga harv (<1/10 000), sealhulgas üksikjuhud

Pseudoefedriin

Tõsiseid kõrvaltoimeid pseudoefedriini kasutamisel esineb väga harva.

Väga harv

Süda ja veresoonekond

- Tahhükardia/ südamekloppimine
- Muud südame rütmihäired ja hüpertensioon

Kesknärvisüsteem

- Ärritus
- Ärevus
- Rahutus
- Erutus
- Unetus
- Hallutsinatsioonid ja paranoilised luulud

Nahareaktsioonid, kaasa arvatud lööve

Ülitundlikkusreaktsioonid – võivad ilmneda koos teiste sümpatomimeetikumidega

Muud nähud

- Iiveldus ja/või oksendamine
- Peavalu
- Kusepeetus

Guaifenesiin

Järgmised kõrvaltoimed võivad olla seotud guaifenesiini kasutamisega:

Seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine

Immuunsüsteemi häired: allergilised reaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

Ägeda mürgistuse korral võib lisaks eespool nimetatud kõrvaltoimetele tekkida hüpertensioon, südamepekslemine, ärritus, rahutus, treemor ja krambid.

Ravi on sümptomaatiline: hingamise toetamine, krambivastane ravi, vajadusel teha maoloputus ja põie kateteriseerimine. Pseudoefedriini eritumist on võimalik kiirendada happelise diureesiga, kuigi selle protseduuri potentsiaalne terapeutiline kasu on vaieldav. Ka dialüüsi tähtsus üleannustamise korral ei ole teada, kuigi 4 tundi kestev hemodialüüs eemaldas organismist 20% pseudoefedriinist pärast 60 mg pseudoefedriini ja 8 mg akrivastiini sisaldava kombineeritud preparaadi manustamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Nasaalselt manustatavad ained; Süsteemse toimega nasaalsed antikongestandid; Sümpatomimeetikumid; Pseudoefedriin

ATC-kood: R01BA84

Pseudoefedriinil on otsene ja kaudne sümpatomimeetiline toime. Ta vähendab efektiivselt ülemiste hingamisteede turset. Pseudoefedriin on nõrgema toimega kui efedriin ning põhjustab viimasest vähem tahhükardiat, süstoolse vererõhu tõusu ning kesknärvisüsteemi erutust. Limaskestade turset vähendav toime ilmneb 30 min pärast manustamist ja kestab 4 tundi.

Guaifenesiin stimuleerib mao limaskesta retseptoreid, mille tulemusena suureneb sekretsioon seedetrakti sekretoorsetest ja reflektorselt hingamisteede näärmetest. Suureneb bronhisekreedi hulk ja väheneb viskoossus. Guaifenesiin stimuleerib ka *n. vagus*'e lõpmeid sekretoorsetes näärmetes ning teatud ajukeskusi, mis omakorda suurendavad bronhiaalsekretsiooni. Guaifenesiini rõgalahtistav toime kestab 24 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustamisel imendub pseudoefedriin seedetraktist hästi. Tervetele vabatahtlikele oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 180 ng/ml saavutatud 2 tundi pärast tablettide ja 1,5 tundi pärast siirupi manustamist. Pseudoefedriini jaotusmaht on ligikaudu 2,8 l/kg. Ühekordse 60 mg pseudoefedriini doosi (siirup või tablett) manustamise järgselt on pseudoefedriini poolväärtusaeg plasmas 5,5 tundi. Pseudoefedriin metaboliseerub osaliselt maksas norpseudoefedriiniks, mis on aktiivne metaboliit. Pseudoefedriini kliirens on 7,5 ml/min/kg. Pseudoefedriin ja tema metaboliidid erituvad uriiniga 55...90% muutumatu kujul. Eritumine kiireneb happelise ja aeglustub aluselise uriini korral.

Guaifenesiin imendub seedetraktist hästi. Tervetele vabatahtlikele 600 mg guaifenesiini manustamisel oli maksimaalne kontsentratsioon ligikaudu 1,4 µg/ml ja toime maksimum saabus 15 min pärast. Poolväärtusaeg oli 1 tund ning 8 tundi pärast manustamist ei olnud guanifenesiini võimalik veres mõõta. Guaifenesiin metaboliseerub oksüdeerimisel ja demetüleerimisel.

Farmakokineetika neerupuudulikkuse korral.

Kapsli (8 mg akrivastiini ja 60 mg pseudoefedriini) ühekordse manustamise järgselt erineva raskusega neerupuudulikkusega patsientidele tõusis maksimaalne pseudoefedriini plasmakontsentratsioon 1,5 korda keskmise ja raske neerupuudulikkusega patsientidel võrreldes tervete vabatahtlikega. Maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise kiirust neerupuudulikkus ei mõjuta. Mõõduka ja raske neerupuudulikkusega patsientidel tõuseb pseudoefedriini poolväärtusaeg 3...12 korda võrreldes tervete vabatahtlikega.

Farmakokineetika maksapuudulikkuse korral.

Puuduvad vastavad uuringud.

Farmakokineetika eakatel.

Pärast kapsli (8 mg akrivastiini ja 60 mg pseudoefedriini) manustamist eakatele vabatahtlikele tõusis pseudoefedriini poolväärtusaeg 1,4 korda ja kliirens 0,8 korda võrreldes tervete noorte vabatahtlikega. Pseudoefedriini jaotusmaht ei muutunud. Spetsiifilised uuringud eakatel puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puudub küllaldane informatsioon selle kohta, kas pseudoefedriin võib soodustada kantserogeneesi. *In vivo* ja *in vitro* testides ei leitud pseudoefedriini genotoksilist toimet. Pseudoefedriinil ei olnud teratogeenset toimet suukaudsete annuste kuni 432 mg/kg/ööpäevas manustamisel rottidele või 200 mg/kg/ööpäevas manustamisel küülikutele. Pseudoefedriini korduv manustamine rottidele (20 mg/kg/ööpäevas emastele ja 100 mg/kg/ööpäevas isastele) ei pärssinud viljakust ega põhjustanud ka muutusi loote arengus ja elulemuses.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Glütserool
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Lõhna- ja maitseained (levomentool, metskirsi aroom)
96% etanool
Päikeseloojangukollane (E110)
Erkpunane 4R (E124)
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Avatud siirup on kasutuskõlblik 28 päeva.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

100 ml merevaikkollane klaaspudel (tüüp III) keeratava metallkorgiga.
Pakend sisaldab kahe otsaga (2,5 ml/5 ml) mõõtelusikat.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

McNeil Products Ltd.
c/o Johnson & Johnson,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG,
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

141596

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

19.10.2001/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2011