

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sudafed Broncho Menthol 20 mg/ml suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ravimi 1 ml sisaldab 20 mg guaifenesiini (100 mg/5 ml).

INN. *Guaifenesinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Ravimi 1 ml sisaldab lisaks:

39,7 mg etanooli,

0,05 mg Ponceau 4R (E124),

1,8 mg naatriumi,

glükoosi,

fruktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge kuni kergelt opalestseeruv punane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bronhisekreedi veeldamine ning röga lahustamine produktiivse köhaga täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Suukaudne. 10 ml (200 mg guaifenesiini) neli korda päevas.

Maksimaalne ööpäevane annus: 40 ml (800 mg guaifenesiini).

Alla 12-aastased lapsed:

Ei ole soovitatav.

Eakad patsiendid:

Täiskasvanute annused.

Maksa-/neerufunktsiooni häire

Ettevaatus on vajalik ravimi manustamisel raske maksa- ja neerukahjustuse korral.

Kui köha püsib kauem kui 7 päeva, kipub korduma või sellega kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, tuleb konsulteerida arstiga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seda ravimit ei tohi kasutada püsiva või kroonilise köha korral (nt astma) või kui köhaga kaasneb rohke sekretsioon, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud arst.

Püsiv köha võib olla tõsisema seisundi tunnuseks. Kui köha püsib enam kui 7 päeva, kipub korduma või sellega kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, tuleb konsulteerida arstiga.

Ettevaatus on vajalik ravimi manustamisel raske maksa- või neerukahjustuse korral.

Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

See ravim sisaldab 4,7 vol % etanooli (alkohol) see on kuni 400 mg ühe 10 milliliitrise annuse kohta, mis on ligikaudu võrdne 10 ml õlle või 4 ml veiniga. Võib olla kahjulik alkohoolikutele. Alkoholi sisaldusega tuleb arvestada rasedate või rinnaga toitvate naiste, laste, ning kõrge riskiga patsientide (maksahaigused, neeruhaigused või epilepsia) puhul.

See ravim sisaldab punast värvainet Ponceau 4R (E124), mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

Selle ravimi iga 10 ml annus sisaldab 17,6 mg naatriumi. Seda tuleb arvesse võtta piiratud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui uriini kogutakse 24 tunni jooksul pärast ravimiannuse võtmist, võib guaifenesiini metaboliit põhjustada uriini 5-hüdroksüindooläädikhappe (5-HIAA) ja vanillüülmandelhappe (VMA) laboratoorsel määramisel värvusreaktsiooni häireid.

Ekspektorante nagu guaifenesiin ei või kombineerida köha pärssivate ravimitega kuna selline kombinatsioon on ebaloomuline ning võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Guaifenesiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Sudafed Broncho Menthol 20 mg/ml suukaudset lahust ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Guaifenesiin eritub rinnapiima väikestes kogustes. Guaifenesiini toime kohta vastsündinule/imikule ei ole piisavalt teavet. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Sudafed Broncho Menthol 20 mg/ml suukaudse lahusega, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Guaifenesiini toime kohta fertiilsusele ei ole piisavalt teavet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sudafed Broncho Menthol'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Guaifenesiini kasutamiseiga võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed:

Immuunsüsteemi häired: ülitundlikkusreaktsioonid sh kihelus, urtikaaria ja nahalööve (esinemissagedus on teadmata)

Seedetrakti häired: valu ülakõhus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine (esinemissagedus on teadmata).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid ja nähud

Üleannustamise sümptomite ja nähtude hulka võivad kuuluda ebamugavustunne kõhus, iiveldus ning uimasus.

Liiga suures koguses võetuna võib guaifenesiini põhjustada neerukivide teket.

Ravi

Ravi on sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõha ja külmetuse korral kasutatavad preparaadid, ekspektorandid; ATC-kood: R05CA03

Arvatakse, et guaifenesiini avaldab farmakoloogilist mõju, stimuleerides mao limaskestas paiknevaid retseptoreid. See suurendab eritust gastrointestinaalse süsteemi sekretoorsetest näärmetest ja reflektorset vedelikuvoolu hingamisteed vooderdavatest näärmetest. Tulemuseks on bronhisekreedi mahu suurenemine ja viskoossuse vähenemine. Muude toimete hulka võivad kuuluda uitnärvide lõpmete stimuleerimine sekretoorsetes bronhinäärmetes ja teatud keskuste stimuleerimine ajus, mis omakorda suurendavad respiratoorset vedelikuvoolu. Guaifenesiini avaldab ekspektoreerivat toimet 24 tunni jooksul.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Eripopulatsioonid

Puuduvad andmed guaifenesiini farmakokineetiliste omaduste kohta eripopulatsioonides.

Imendumine

Guaifenesiini imendub seedetraktist hästi suukaudsel manustamisel, kuigi farmakokineetika kohta on teave piiratud.

Tervetele täiskasvanud vabatahtlikele 600 mg guaifenesiini manustamisel oli C_{max} ligikaudu 1,4 mikrogrammi/ml ja t_{max} saabus ligikaudu 15 minutit pärast.

Jaotumine

Teave guaifenesiini jaotumise kohta inimestel ei ole kättesaadav.

Metabolism ja eritumine

Guaifenesiin metaboliseerub nii oksüdeerumise kui ka demetüleerumise teel. Kolmele tervele meessoost vabatahtlikule 600 mg guaifenesiini suukaudsel manustamisel oli $t_{1/2}$ ligikaudu 1 tund ja ligikaudu 8 tunni möödumisel ei olnud guaifenesiini võimalik veres mõõta.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kartsinogeensus

Puudub küllaldane informatsioon selle kohta, kas guaifenesiin võib soodustada kartsinogeneesi.

Mutageensus

Ei ole piisavalt informatsiooni selle kohta, kas guaifenesiin võib soodustada mutageensust.

Teratogeensus

Ei ole piisavalt teavet guaifenesiini teratogeense toime kohta.

Fertiilsus

Ei ole piisavalt informatsiooni selle kohta, kas guaifenesiin pärsib fertiilsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ksantaankummi
Naatriumkloriid
Naatriumsahhariin
Ammooniumglütsürrisaat
Naatriumbensoaat (E211)
Veevaba sidrunhape
Naatriumtsitraat
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40
Levomentool
Vaarika maitseaine F2126 (sisaldab etanooli, glükoosi ja fruktoosi)
Karamell (E150) (sisaldab glükoosi)
Ponceau 4R (E124)
Glütserool
Makrogool 1500
Propüleenglükool
96% etanool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esmakordset avamist: 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

150 ml merevaikkollane klaaspudel (tüüp III), mis on suletud PET tihendiga varustatud lastekindla plastikkorgiga.

Pakendis võib kaasa olla plastikust 10 ml gradueeringuga mõõtetops.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

768311

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.11.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2014