

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMIMPREPARAADI NIMETUS

Sudafed Broncho Honey & Lemon 20 mg/ml, siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 20 mg guaifenesiini.

INN. *Guaifenesinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: 1 ml sisaldab 0,0519 g etanooli, 698,4 mg glükoosi, 199,8 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Selge kollakaspruun mee- ja sidrunimaitseline siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Röga lahustamine produktiivse köhaga täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Suukaudselt 10 ml (200 mg guaifenesiini) 4 korda ööpäevas.

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml (800 mg guaifenesiini) siirupit.

Alla 12-aastased lapsed:

Ei ole soovitatav.

Eakad patsiendid

Täiskasvanute annused.

Maksa-/neerukahjustus

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

Kui köha püsib kauem kui 7 päeva, köha kordub 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 (nt astma korral) või kui köhaga kaasneb rohke rögaeritus, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud arst.

Püsiv köha võib olla tõsisema seisundi sümptomiks. Kui köha püsib kauem kui 7 päeva, köha kordub või sellega kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, tuleb konsulteerida arstiga.

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

Samaaegne köhapärssivate ravimite kasutamine ei ole soovitatav.

Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku fruktoositalumatust, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltasi puudulikkust, ei tohi seda ravimit võtta.

See ravim sisaldab 4,7 mahuprotsenti etanooli (alkoholi), st kuni 400 mg annuse kohta, mis võrdub ligikaudu 10 ml õlle või 4 ml veiniga kui annus on 10 ml. See võib olla kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele. Etanoolisisaldust tuleb arvestada rasedate ja imetavate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, näiteks maksahaigused või epilepsia.

See ravim sisaldab ligikaudu 2 g sahharoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

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 ebaloogiline 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 Honey & Lemon 20 mg/ml siirupit 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 Honey & Lemon 20 mg/ml siirupiga, 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 Honey & Lemon'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Guaifenesiini kasutamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed:

Seedetrakti häired:

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

Immuunsüsteemi häired:

ülitundlikkusreaktsioonid sh pruritus ja urtikaaria, nahalööve (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 kõhuvalu, iiveldus ning unisus.

Suures koguses võetuna võib guaifenesiin põhjustada neerukive.

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

Eripopulatsioonid

Puuduvad andmed guaifenesiini farmakokineetiliste omaduste kohta eripopulatsioonides.

Imendumine

Guaifenesiin 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 ravimi manustamist.

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 ohutuse andmed

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

Naatriumtsitraat

Sidrunhappe-monohüdraat

Karbomeer

Glütserool

Etanool 96%

Vedel glükoos

Sahharoos

Sukraloos

Naatriumbensoaat (E211)

Maitse- ja lõhnaained:

Levomentool

Mõrudat maitset blokeeriv aine 84E260

Mee maitseaine SN781458

Sidruni maitseaine 557579CW8

Jahutav aine 539692T

Torkiv aine 538723T

Kuum segu 538842T

Mitte-alkohoolne maitsetugevdaja SC008414

(maitse- ja lõhnaained sisaldavad propüleenglükooli ning teisi maitset ja lõhna parandavaid aineid)

Karamell (E150)

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

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 SL 6 3 UG,
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

793712

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.08.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2014