

1. LEGEMIDLETS NAVN

Solvipect 20 mg/ml mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 20 mg guaifenesin.

Hjelpestoffer med kjent effekt: sorbitol (256 mg/ml), metylparahydroksybenzoat (1 mg/ml) og etanol (40 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.
Smak av lakris og anis.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Hoste og seigt sekret ved irritasjon i øvre luftveier.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 10 ml 3-5 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Barn 6-12 år: 10 ml 2-3 ganger daglig.

Guaifenesin skal ikke gis til barn under 6 år på grunn av manglende data på effekt og sikkerhetsbekymringer ved bruk i denne pasientgruppen (se pkt 4.4 og 5.1).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 400 mg alkohol (etanol) i hver doseenhet. Dette tilsvarer 40 mg/ml (4% w/v). Mengden per dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 10 ml øl eller 4 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

Bruk av guaifenesin bør unngås hos barn under 6 år på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt (se pkt 5.1).

Dette legemidlet inneholder metylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av guaifenesin hos gravide. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Solvipect er ikke anbefalt under graviditet.

Amming

Guaifenesin skilles ut i morsmelk i små mengder. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Solvipect skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på effekten av guaifenesin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Solvipect har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer: Lettere magebesvær (kvalme, oppkast). Frekvensen er ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan gi kvalme, oppkast og tretthet.

Ved inntak av store mengder guaifenesin kan nyrestein forekomme.

Behandling

Sjelden nødvendig. Kull kan evt. brukes dersom indisert. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ekspektorantia, ATC-kode: R05C A10

Virkningsmekanisme/farmakodynamiske effekter

Guaifenesin antas å nedsette slimets viskositet ved å stimulere bronkialsekresjonen, og dermed lette opphostingen av seigt slim.

Pediatrisk populasjon

Det mangler dokumentasjon på effekt hos barn <6 år. I tillegg er det knyttet sikkerhetsbekymringer til bruken i denne pasientgruppen på grunn av enkelte rapporter om hudreaksjoner (f.eks. utslett og kløe), overfølsomhetsreaksjons, diaré og respirasjonssvikt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absorberes raskt og fullstendig fra mage-tarmkanalen og går over i bronkialsekretet. Maksimal konsentrasjon etter 3 timer. Halveringstid: ca. 1 time.

Utskillelse

Guaifenesin skilles ut i urin etter 4 timer i form av metabolitt (81 %).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen preklinisk data av sikkerhetsmessig betydning foreligger med hensyn på reproduksjonstoksisitet, gentoksisitet eller karsinogenitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Sorbitol (E420), lakrispasta, polysorbat 20, etanol 96 %, hydroksyetylcellulose, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumhydrogenfosfat dodekahydrat, glyserol, anisolje, metylparahydroksybenzoat (E 218), renset vann, natriumcyklamat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske: 100 ml, 250 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER

4249

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. juni 1961

Dato for siste fornyelse: 24. oktober 2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2024