

1. LEGEMIDLETS NAVN

Noskapin 2,2 mg/ml mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Noskapinhydroklorid 2,5 mg tilsvarer noskapin 2,2 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt: etanol (3,8 vol %), metylparahydroksybenzoat (0,44 mg), propylparahydroksybenzoat (0,11 mg), natrium (0,72 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Noskapin 2,2 mg/ml mikstur er indisert til voksne og barn over 2 år.
Luftveisirritasjoner, tørrhoste og annen uproduktiv hoste.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 14 år: 20 ml 3 ganger daglig.

Barn 10-14 år: 15 ml 3 ganger daglig.

Barn 6-10 år: 10 ml 3 ganger daglig.

Barn 2-6 år: 5 ml 3 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Bør ikke brukes til barn under 2 år.

Administrasjonsmåte

Bør tas utenom måltid. Ryst flasken før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Risiko for sekretansamling på grunn av hemmende effekt på hosterefleksen. Noskapin bør ikke gis til barn under 2 år.

Dette legemidlet inneholder 38 mg alkohol (etanol) i hver ml. Dette tilsvarer 3,8 % w/v. Mengden per 20 ml av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 19 ml øl eller 8 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

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

Dette legemidlet inneholder 14,4 mg natrium per 20 ml. Dette tilsvarer 0,72 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Økt effekt av warfarin ved samtidig behandling med noskapin er rapportert. Pasienter som behandles med warfarin bør derfor være under kontroll ved oppstart og avslutning av noskapinbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Noskapin kan gi irreversible skadelige (gentoksiske) effekter (se pkt. 5.3). Skal ikke brukes ved graviditet.

Amming

Noskapin går over i morsmelk. Det er mulig at barn som ammes kan skades. Skal ikke brukes under amming (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er klassifisert etter organklasser. Innenfor hver organklasse er frekvensen definert som følger: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$).

Organklasser	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Forstyrrelser i immun-systemet			Anafylaktisk reaksjon
Psykiatriske lidelser			Hallusinasjoner
Nevrologiske sykdommer	Hodepine, Tretthet		
Øyesykdommer			Konjunktivitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Pustebesvær, Vasomotorisk rhinitt
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, Mageknip	
Hud- og underhudssykdommer		Urtikaria, Quinckes ødem	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Brystsmerter, Svimmelhet	

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

Toksisitet:

Voksne: 750–1000 mg ga etter ventrikkelskylling og kull lett forgiftning.

Pediatrik populasjon

Barn 1–2 år: Begrenset erfaring. < 50 mg forventes ingen eller lette symptomer.

Barn over 2 år: < 150 mg forventes ingen eller lette symptomer. Det er rapportert tilfeller der 250–400 mg til barn 2–4 år ga etter brekningsfremkalling og kull lett forgiftning og 400 mg til 13-åring ga lett forgiftning.

Symptomer

Vanligvis lette symptomer som kvalme, magesmerter, oppkast, hodepine, døsighet, svimmelhet. Lett takykardi og hypertensjon. Ved store doser kan symptomer som er typisk for opioider opptre. Respirasjonsdepresjon er uvanlig.

Behandling

Ventrikkeltømming og kull hvis indisert. Symptomatisk og støttende behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antitussiva, opiumsalkaloider og derivater, ATC-kode: R05D A07

Farmakodynamiske effekter

Hemmer hosterefleksen. Svakt bronkodilaterende. Har ikke narkotiske egenskaper, og ingen euforiserende effekt eller tilvenningsrisiko. Virker ikke analgetisk. Hemmer ikke respirasjonen eller bronkialsekresjonen. Gir ikke obstipasjon eller galleveisspasmer.

Virkningsmekanisme

Sentralt virkende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hurtig innsettende effekt.

Distribusjon

Maksimumskonsentrasjon i plasma etter ca. 1 time. Samtidig inntak av mat kan nedsette absorpsjonshastigheten og biologisk tilgjengelighet av noskapin. Stor interindividuell variasjon i biotilgjengelighet.

Biotransformasjon

Metaboliseres ved O-demetylering.

Eliminasjon

Virketid ca. 4 timer. Elimineres nesten fullstendig gjennom metabolisme.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier *in vitro* viser gentoksiske effekter, som indikerer et mulig karsinogent og reproduksjonstoksisk potensiale av noskapin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumklorid, xylitol, glyserol, sitronsyremonohydrat, sakkarinnatrium, sprit 96 %, metylparahydroksybenzoat, propylparahydroksybenzoat, rensset vann, aroma (permaseal aniseed 84165-31, permaseal pepperminte 84137-51).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

2 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. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 6646

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2. september 1981

Dato for siste fornyelse: 2. september 2006

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021