

1. LEGEMIDLETS NAVN

Noskapin 50 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder: 56,6 mg noskapinhydrokloridhydrat, som tilsvarer 50 mg noskapin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Noskapin 50 mg tabletter er indisert til voksne og barn over 6 år.
Luftveisirritasjoner, tørrhoste og annen uproduktiv hoste.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 14 år: 1 tablett 3 ganger daglig.
Barn 6-14 år: 1/2 tablett 3 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

For barn fra 2 til 6 år anbefales Noskapin mikstur.
Noskapin bør ikke brukes til barn under 2 år.

Administrasjonsmåte

Bør tas utenom måltid. Tablettene bør ikke tygges.

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.

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 organklassesystem. 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 $< 1/1000$).

Organklassesystem	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 underhuds-sykdommer		Urtikaria, Quinckes ødem	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Brystmerter, 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.

Pediatrisk 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: RO5D A07

Farmakodynamiske effekter

Hemmer hosterefleks. 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 biologiske 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

Maisstivelse, vannfri kolloidal silika, mikrokrySTALLinsk cellulose, gelatin, magnesiumstearat, talkum.
Drasjelag: Hypromellose 5, makrogol 400, titandioksid.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks, 20 stk, 50 stk.

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. 6963

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. september 1984
Dato for siste fornyelse: 8. september 2009

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021