

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tussin 20 mg/ml mikstur, oppløsning, med lakrissmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Guaifenesin 20 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: Sorbitol (365 mg/ml), glyserol (85 %, E 422) 100 mg/ml og lakserolje polyoksyliert hydrogenert.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

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)

Administrasjonsmåte

Flasken må omrystes før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sorbitol

Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta/gis dette legemidlet.

Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotillgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

Polyoksyleret, hydrogenert lakserolje

Dette legemidlet inneholder polyoksyleret, hydrogenert lakserolje. Kan forårsake urolig mage og diaré.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Pediatrisk populasjon

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

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. Tussin er ikke anbefalt under graviditet.

Amming

Guaifenesin går over i morsmelk i små mengder. En risiko for barnet 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 Tussin skal avsluttes.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på effekten av guaifenesin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer: Lettere magebesvær. Frekvens 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 guaifensin kan nyrestein forekomme.

Behandling

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antitussiva, 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), overfølsomhetsreaksjon, diaré og respirasjonssvikt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Guaifenesin absorberes raskt og fullstendig fra mave-tarmkanalen og går over i bronkialsekretet. Maks. konsentrasjon etter 3 timer. Halveringstid: ca. 1 time.

Eliminasjon

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende, E 420)

Glyserol 85 %

Ammoniumklorid,

Lakserolje polyoksyliert hydrogenert

Lakrisekstrakt

Karmellosenatrium

Sitronsyre

Kaliumsorbat (E 202)

Neohesperidindihydrokalkon

30% simetikonemulsjon

Anisolje

Sukralose (E 955)

Renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske 100 ml og 300 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB
Postboks 120
SE-182 12 Danderyd
Sverige
Tlf: +46 8 544 960 30
e-post: info@evolan.se

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

05-3592

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/ SISTE FORNYELSE

19.06.2006

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2021