

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Coldypect 0,5 mg/ml + 1 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 0,533 mg bromhexinhydroklorid och 1 mg efedrinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml oral lösning innehåller 30 mg etanol. Se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

En klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hosta med segt slem och samtidigt behov av bronkvidgande effekt.

4.2 Dosering och administreringsätt

<i>Vuxna och barn över 15 år:</i>	15 ml 3-4 gånger per dygn
<i>Barn 11-14 år:</i>	10-15 ml 3 gånger per dygn
<i>Barn 6-10 år:</i>	10 ml 3 gånger per dygn
<i>Barn 2-5 år:</i>	5 ml 3 gånger per dygn
<i>Barn från 6 månader:</i>	2,5 ml 3 gånger per dygn

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med hjärtkärlsjukdom, hypertoni, hyperthyreos, prostatahypertrofi, glaukom med trång kammarvinkel, diabetes mellitus.

Kardiovaskulära effekter kan ses med sympatomimetika, däribland efedrin. Det finns vissa belägg från data efter marknadsintroduktion och från publicerad litteratur för sällsynta förekomster av myokardischemi i samband med behandling med beta-agonister. Patienter som får Etrilect och har bakomliggande svår hjärtsjukdom (till exempel ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt), skall uppmannas att söka medicinsk hjälp om de får bröstsmärta eller andra symtom på försämrad hjärtsjukdom. Uppmärksamhet bör ägnas åt bedömning av symtom såsom dyspné och bröstsmärta, eftersom dessa kan ha sitt ursprung i antingen andningsvägarna eller hjärtat.

Vid ulcus ventriculi. Ingående beståndsdel bromhexin kan vid hemoptys medföra att fibrinproppar avstöts och att en ny blödning kan uppstå.

Svåra hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) i samband med administrering av bromhexin har rapporterats. Vid symtom eller tecken på progressivt hudutslag (ibland tillsammans med blåsor eller slemhinnelesioner) ska behandling med bromhexin omedelbart avbrytas och läkare rådfrågas.

Viss risk för utveckling av beroende föreligger vid höga doser och långvarigt bruk.

Innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 3,8 vol % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 450 mg per dos, motsvarande 11,4 ml öl eller 4,8 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Efedrinhaltiga läkemedel bör varken kombineras med selektiva reversibla MAO-hämmare (moklobemid) eller med icke-selektiva, irreversibla MAO-hämmare (t.ex. selegilin) och äldre irreversibla MAO-hämmande antidepressiva. Fallbeskrivningar har rapporterats med kraftig huvudvärk, uttalad blodtrycksstegring och enstaka fall av subaraknoidalblödning. Orsak är efedrinets indirekta effekt på den centralnervösa frisättningen av adrenerga signalsubstanter. Patienter som behandlas med flera olika blodtryckssänkande mediciner har försämrad vasomotorisk kontroll och är därför mera känsliga för substanser med vasokonstriktiva egenskaper som efedrin. Efedrin har i en mindre studie visats förkorta effekten av dexametason hos patienter med astma. Hur det förhåller sig med andra kortikosteroider är okänt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillgängliga prekliniska studier såväl som klinisk erfarenhet har inte givit några bevis för negativa effekter under graviditet. Dock ska normal försiktighet vid användning av läkemedel under graviditet iaktas, speciellt under den första trimestern.

Amning

Bromhexin

Passerar förmodligen över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning.

Efedrin

Uppgift saknas om efedrin passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts. Vid behandling med Coldypsect kan yrsel förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

I en studie med pseudoefedrin (en besläktad substans till efedrin) i kombination med ett antihistamin, sågs ingen påverkan på bilkörning.

4.8 Biverkningar

10-15% av behandlade patienter kan förväntas få biverkningar.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Frekvens	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens
Organklass				
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner	Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda
Psykiska störningar	Oro	Sömnlöshet	Hallucinationer, konfusion, aggressivitet	
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor			
Hjärtat	Hjärtklappning			
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Bronkospasm	
Magtarmkanalen		Illamående, diarré, kräkningar	Muntorrhet	Minskad aptit
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria, hudutslag			Svåra hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
Njurar och urinvägar	Miktions-svårigheter, urinretention			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Yrsel, huvudvärk			
Undersökningar			Transaminas-stegring	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Coldypsect

10 ml till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig, 30-50 ml till 2-3-åringar gav efter koltillförsel lindrig, 75-100 ml till 2-3-åringar gav lindrig till måttlig, 250 ml till 4-åring gav allvarlig intoxikation.

Bromhexin

Toxicitet: 80 mg till 2-åring gav inga symtom.

Symtom: Illamående, kräkningar vid höga doser.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

Efedrin

Toxicitet: Individuellt mycket varierande känslighet (thyreotoxikosfall är särskilt känsliga). 10 mg till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig intoxikation. 15-40 mg gav lindrig, 50-75 mg lindrig till måttlig, 100-150 mg måttlig, 150-250 mg måttlig till allvarlig intoxikation hos barn över 2 år.

Symtom: Trötthet, sluddrigt tal, tremor, huvudvärk, oro, irritabilitet, takykardi, palpitationer. Illamående, kräkningar. Vid höga doser även somnolens, mydriasis, excitation, hallucinationer, kramper, hypertermi, blodtrycksstegring (senare eventuellt blodtrycksfall), arytmier. Hypokalemi. Urinretention. I allvarliga fall eventuellt risk för rabdomyolys och njursvikt.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol eventuellt laxantia. Övervakning av medvetandegrad och cirkulation. I allvarliga fall kontinuerlig EKG-övervakning. Vid kramper diazepam 5-10 mg till vuxen (0,1-0,2 mg/kg till barn). Vid symptomgivande takykardi metoprolol alternativt atenolol. Vid behandlingskrävande hypertoni ges dessutom alfablockerare t ex fentolamin. Alternativt kan labetalol prövas. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mukolytika, kombination, ATC-kod: R05CB10

Verksamma substanser i Coldypsect är bromhexinklorid och efedrinklorid. Bromhexinklorid anses ha expektoratorisk och mukolytisk effekt, d v s löser upp segt sekret. Den kan underlätta upphostning av slem. Efedrinklorid verkar bronkvidgande och slemhinneavsvällande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efedrin absorberas snabbt och fullständigt. Utsöndring sker huvudsakligen via njurarna, men en mindre del metaboliseras före utsöndring. Halveringstiden är cirka 3-6 timmar beroende på pH i urinen, där ett lågt pH påskyndar utsöndring.

Bromhexinhydroklorid absorberas snabbt och maximal plasmakoncentration nås efter cirka en timme. Bromhexinhydroklorid genomgår omfattande första passage metabolism och den orala biotillgängligheten är cirka 20%. Proteinbindningsgraden är hög. Bromhexinhydroklorid utsöndras som metaboliter i urin till 85-90% med en terminal halveringstid på upp till 12 timmar. Endast en mindre fraktion utsöndras oförändrat i urin, med en halveringstid på 6,5 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 20
Glycerol
Etanol
Citronsyramonohydrat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Pepparmint-blodapelsinsmakämne
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara flaskan stående för att förhindra läckage.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande skruvlock (PP/PE): 300 och 500 ml. En 20 ml doseringskopp (PP) bifogas flaskan.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58596

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-10-11

Datum för förnyat godkännande: 2024-10-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-25