

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mucoangin Citron 20 mg sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 20 mg ambroxolhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: varje sugtablett innehåller 1,37 g sorbitol (E420) och 6,3 mg sackaros .

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Rund, vit tablett, platt på bägge sidor och med avfasade kanter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Smärtstillande vid akut halsont.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

upp till 6 sugtabletter får smälta i munnen per dag, med maximalt 1 sugtablett per dos.

Mucoangin Citron sugtabletter kan användas i upp till 3 dagar. Vid ihållande symtom eller hög feber ska patienten kontakta en läkare.

Pediatrisk population

Mucoangin Citron 20 mg sugtabletter ska inte användas av barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Användning i munhålan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Dyspné kan observeras i samband med bakomliggande sjukdom, t.ex. vid svullnad i svalget. Lokala allergiska reaktioner (se avsnitt 4.8: angioödem) kan också orsaka dyspné.

Lokalanestetiska egenskaper hos ambroxol kan bidra till en förändrad känsla i svalget (se avsnitt 4.8: oral och faryngeal hypoestesi).

Mucoangin Citron sugtabletter är inte lämpliga för att behandla sår i munhålan. I sådana fall ska man söka medicinsk rådgivning.

Vid tillstånd med nedsatt njurfunktion eller svår leversjukdom, bör Mucoangin Citron sugtabletter enbart användas efter läkarkonsultation. Liksom för andra läkemedel med metabolisering i levern följt av renal eliminering kan ackumulering av ambroxolmetaboliter genererade i levern förväntas vid tillstånd med allvarlig njurfunktionsnedsättning.

Denna produkt innehåller 1,37 g sorbitol per sugtablett. Patienter med hereditär fruktosintolerans (HFI) bör inte ta/ges detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag gastrointestinalt och kan ha en mild laxerande effekt.

Denna produkt innehåller 6,3 mg sackaros per sugtablett. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption och sukras-isomaltas-brist.

Pediatrisk population

Mucoangin Citron sugtabletter ska inte användas av barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta ofördelaktiga interaktioner med andra läkemedel är kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ambroxolhydroklorid passerar placentabarriären. Prekliniska studier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling. Omfattande klinisk erfarenhet efter den 28:e graviditetsveckan har inte visat några skadliga effekter på fostret. Trots detta ska de vanliga försiktighetsåtgärderna vid användande av läkemedel under graviditet följas. Särskilt under första trimestern rekommenderas inte användning av Mucoangin Citron sugtabletter.

Amning

Djurstudier har visat att ambroxolhydroklorid utsöndras i bröstmjolk. Även om inga ogynnsamma effekter förväntas för det ammade barnet rekommenderas inte ammande mödrar att använda Mucoangin Citron sugtabletter.

Fertilitet

Kliniska data vad gäller fertilitet finns inte tillgängliga för ambroxol. Prekliniska studier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Erfarenheter efter marknadsintroduktion talar inte för några effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utförts.

4.8 Biverkningar

Frekvensangivelser baserade på databasen från kliniska studier:

mycket vanliga: $\geq 1/10$

vanliga: $\geq 1/100$ och $< 1/10$

mindre vanliga: $\geq 1/1\,000$ och $< 1/100$

sällsynta: $\geq 1/10\ 000$ < $1/1\ 000$

mycket sällsynta: < $1/10\ 000$

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Dessa biverkningar har observerats efter marknadsintroduktion. Med 95% säkerhet är frekvensen av kategorin inte större än mindre vanliga (3/1226), men kan vara lägre. En precis frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkan inte förekom i en studiedatabas med 1226 patienter.

Immunsystemet

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: hudutslag, urtikaria

Ingen känd frekvens: Svåra hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos).

Generellt när det gäller allergier kan allvarlighetsgraden öka om patienten återexponeras för samma substans (se avsnitt 4.3).

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: dysgeusia (t ex förändrad smakupplevelse)

Magtarmkanalen och Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga: oral och faryngeal hypoestesi (se avsnitt 4.4), illamående

Mindre vanliga: diarré, smärta i övre delen av mag-tarmkanalen, dyspepsi, muntorrhet

Sällsynta: torrhet i svalget

Ingen känd frekvens: kräkningar

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga specifika överdoseringssymtom har rapporterats hos människa. Baserat på rapporter om oavsiktlig överdosering och/eller felanvändning är observerade symtom jämförbara med kända biverkningar av Mucoangin Citron sugtabletter vid rekommenderade doser, och symptomatisk behandling kan behövas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg (loktanestetika, ambroxol)

ATC-kod: R02 AD05

En lokalanestetisk effekt av ambroxolhydroklorid har konstaterats i ögonmodell på kanin och förklaras förmodligen av natriumkanalblockerande egenskaper: ambroxolhydroklorid blockerar hyperpolariserade, klonade, neuronala och spänningsstyrda natriumkanaler *in vitro*; bindningen var reversibel och koncentrationsberoende.

Detta överensstämmer med observationer att användning av inhalerat ambroxolhydroklorid ger en snabb smärtlindring vid användning vid andra sjukdomar i övre luftvägarna.

Mucoangin Citron sugtabletter verkar lokalt på de orala och faryngeala slemhinnorna.

Kliniska studier har bekräftat den smärtstillande effekten av ambroxol sugtabletter (innehållande 20 mg ambroxolhydroklorid /sugtablett) hos patienter med halsont orsakat av akut viral faryngit. Bortsett från en studie, har kliniska studier visat en insättande effekt som märks senast inom 20 minuter. Effekten sitter i minst tre timmar.

In vitro har ambroxolhydroklorid visat ha en antiinflammatorisk effekt. Cytokinfrisättning från mononukleära och polymorfonukleära celler i blodet, och även från vävnadsbundna mononukleära och polynukleära celler minskade signifikant av ambroxolhydroklorid *in vitro*. I kliniska studier har ambroxol sugtabletter (innehållande 20 mg ambroxolhydroklorid/sugtablett) visat en signifikant minskning av rodnaden vid halsont.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av orala beredningar ambroxolhydroklorid med omedelbar frisättning är snabb och komplett, med i doslinjäritet i det terapeutiska intervallet. Maximala plasmanivåer uppnås inom 1 till 2,5 timmar efter oral administrering av beredningar med omedelbar frisättning och efter en medeltid på 6,5 timmar för beredningar med modifierad frisättning.

Den absoluta biotillgängligheten för en 30 mg tablett befanns vara 79%.

Kapseln med modifierad frisättning visade en relativ tillgänglighet på 95% (dosnormaliserad) i jämförelse med en daglig dos på 60 mg (30 mg två gånger dagligen) administrerat som tablett med omedelbar frisättning.

På grund av den additiva absorptionen via oral slemhinna leder administrering av sugtabletter till en cirka 25% (90% konfidensintervall= 116-134%) ökning av totalexponering jämfört med flytande beredning.

Den ökade exponeringen påverkar inte effekten negativt vad gäller farmakodynamik av ambroxolhydroklorid i den föreslagna indikationen.

Föda sågs inte påverka biotillgängligheten av ambroxolhydroklorid när det administrerades oralt.

Distribution

Distributionen av ambroxolhydroklorid från blod till vävnad är snabb och uttalad. Den högsta koncentrationen av den aktiva substansen ses i lungorna efter intravenös administrering.

Distributionsvolymen efter oral administrering uppskattas till 552 liter. I det terapeutiska intervallet är plasmaproteinbindningen cirka 90%.

Metabolism

Omkring 30% av en oralt administrerad dos elimineras via förstapassage metabolism.

Ambroxolhydroklorid metaboliseras primärt i levern genom glukuronidering och viss klyvning till dibromantranilsyra (cirka 10% av dosen) förutom några mindre metaboliter. Studier av humana levermikrosomer har visat att CYP3A4 metaboliserar ambroxolhydroklorid till dibromantranilsyra.

Eliminering

Inom 3 dagar efter oral administrering finns cirka 6% av dosen i fri form, medan cirka 26% av dosen återfinns som konjugerade former i urinen.

Ambroxolhydroklorid elimineras med en terminal halveringstid på cirka 10 timmar. Totalt clearance är i storleksordningen 660 ml/min, varav renalt clearance efter oral administrering står för ungefär 8 % av totalt clearance.

Det har uppskattats att den utsöndrade mängden i urin efter 5 dagar motsvarar ungefär 83% av den totala dosen (radioaktivitet).

Farmakokinetik i särskilda populationer

Hos patienter med nedsatt leverfunktion är elimineringen av ambroxolhydroklorid reducerad, vilket leder till ungefär 1,3 till 2-faldigt höjda plasmanivåer.

På grund av det breda terapeutiska fönstret för ambroxolhydroklorid är dosjusteringar onödiga.

Övriga

Ålder och kön har inte visat sig påverka farmakokinetiken för ambroxolhydroklorid i någon kliniskt relevant nivå varför ingen anpassning av doseringsregimen behövs.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data tydde inte på några speciella risker för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronarom (innehåller sackaros)

Frescofortarom

Sorbitol (E420)

Sukralos

Makrogol 6000

Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/aluminium-bliester.

Förpackningsstorlekar: 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48 sugtabletter/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46187

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8 november 2012
Datum för förnyat godkännande: 8 november 2017

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-07