

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mucoangin Mint 20 mg sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 20 mg ambroxolhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (1,37 g per sugtablett), laktosmonohydrat (mindre än 1 mg per sugtablett) (se avsnitt 4.4).

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 milda till måttliga besvär av akut halsont.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: upp till 6 sugtabletter per dag.

Mucoangin Mint sugtabletter ska inte användas i mer än tre dagar. Vid ihållande symtom eller hög feber ska patienten kontakta en läkare.

Pediatrisk population

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

Administrationssätt

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: angioneurotiskt ödem) kan också orsaka dyspné. Lokalanestetiska egenskaper hos ambroxol kan bidra till en ändrad känsla i svalget (se avsnitt 4.8: oral och faryngeal hypoestesi).

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

Vid nedsatt njurfunktion eller allvarlig leversjukdom bör Mucoangin Mint enbart användas efter samråd med läkare. I analogi med all medicinering där hepatisk metabolism följs av renal elimination, kan man förvänta sig att de metaboliter till ambroxol som bildats i levern ansamlas vid allvarlig njurinsufficiens.

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

En sugtablett Mucoangin Mint innehåller mindre än 1 mg laktos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d v s det är näst intill ”natriumfritt”.

Pediatrik population

Mucoangin Mint 20 mg sugtabletter ska inte användas till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta negativa interaktioner med andra läkemedel är kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ambroxolhydroklorid passerar placentabarriären. Prekliniska studier tyder inte på 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. Försiktighetsprincipen vid användning av läkemedel under graviditet ska dock gälla. Detta gäller speciellt under den första trimestern, då användning av Mucoangin Mint inte rekommenderas.

Amning

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

Fertilitet

Kliniska data vad gäller fertilitet finns inte tillgängliga för ambroxol.

Prekliniska studier visar inte på någon direkt eller indirekt skadlig effekt avseende 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 på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utförts.

4.8 Biverkningar

Frekvensangivelser:

mycket vanliga: $\geq 1/10$

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

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

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

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 nekrolis och akut generaliserad exantematös pustulos).

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 symtom på överdosering har rapporterats hos människa. Baserat på rapporter från oavsiktlig överdosering och/eller felaktig användning förefaller symtomen ligga i linje med kända biverkningarna av Mucoangin Mint 20 mg sugtabletter i normaldos och kan kräva symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg (lokanestetika, 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 inhalerad ambroxolhydroklorid ger en snabb smärtlindring vid användning vid andra sjukdomar i övre luftvägarna.

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

Kliniska studier har bekräftat den smärtstillande effekten av Mucoangin Mint sugtabletter hos patienter med halsont orsakat av akut viral faryngit. Bortsett från en studie, har kliniska studier visat en snabb insättande effekt med en effektduration på minst tre timmar.

In vitro har ambroxolhydroklorid visat ha en antiinflammatorisk effekt. Cytokinf frisättning från mononukleära och polymorfonukleära celler i blodet, och även från vävnadsbundna mononukleära och polynukleära celler minskade signifikant av ambroxolhydroklorid *in vitro*. Mucoangin Mint sugtabletter har visat en signifikant minskning av rodnad vid halsont.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorption av orala beredningar av ambroxolhydroklorid med omedelbar frisättning är snabb och i det närmaste total med doslinjäritet i det terapeutiska intervallet. Maximala plasmanivåer uppnås inom 1 till 2,5 timmar efter oral administrering av beredningar med omedelbar frisättning. Medeltiden för maximal plasmanivå efter administrering av beredning med fördröjd frisättning är 6,5 timmar. Den absoluta biotillgängligheten för en 30 mg tablett befanns vara 79%. Kapsel med fördröjd frisättning uppvisade en relativ tillgänglighet på 95% (dosnormaliserad) i jämförelse med en daglig dos på 60 mg (30 mg två gånger dagligen) administrerat som en tablett med omedelbar frisättning. På grund av den ytterligare absorption som sker via munslemhinnan resulterar administration av sugtabletter i en uppskattningsvis 25%-ig ökning (KI 90%=116-134%) av den totala exponeringen jämfört med oral lösning. Den ökade exponeringen påverkar inte farmakodynamiken negativt för ambroxolhydroklorid vid den godkända indikationen.

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

Distribution

Distributionen av ambroxolhydroklorid från blod till vävnad är snabb och uttalad, med högsta koncentrationen av aktiv substans i lungorna efter intravenös administrering. Distributionsvolymen efter oral administrering bedöms vara 552 l. I det terapeutiska intervallet befanns graden av plasmaproteinbindning vara ungefär 90%.

Metabolism

Ungefär 30% av en oralt administrerad dos elimineras genom första-passage-metabolism. Ambroxolhydroklorid metaboliseras främst via levern genom glukoronidering och viss spjälkning till

dibromantranilinsyra (ungefär 10% av dosen) förutom en del mindre metaboliter. Studier av humana levermikrosomer har visat att CYP3A4 metaboliserar ambroxolhydroklorid till dibromantranilinsyra.

Eliminering

Inom tre dagar med oral administrering, återfinns ungefär 6% av dosen i obunden form, medan ungefär 26% av dosen återfinns i urinen i konjungerad form.

Ambroxolhydroklorid elimineras med en terminal halveringstid på ca 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 hos speciella patientgrupper

Hos patienter med nedsatt leverfunktion är eliminationen av ambroxolhydroklorid reducerad, vilket leder till ungefär 1,3 - 2 gånger högre plasmanivåer. Dosjustering är dock inte nödvändigt eftersom ambroxolhydroklorid har ett brett terapeutiskt fönster.

Övriga

Ålder eller kön befanns inte påverka farmakokinetiken av ambroxolhydroklorid i någon kliniskt relevant utsträckning, varför dosjustering inte är nödvändigt.

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

Pepparmintsarom (gummi arabicum, kinesisk pepparmyntolja, maltodextrin, laktosmonohydrat)
Sorbitol
Sackarinnatrium
Macrogol 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

Polypropen/aluminium-blister.

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 16, 18, 20, 24, 27, 30, 32, 36, 40, 45, 48, 50 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

19952

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 november 2004

Datum för den senaste förnyelsen: 7 april 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-05