

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nipaxon 5 mg/ml oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral suspension innehåller: noskapin 5 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

etanol (96 %) 2,05 mg/ml

metylparahydroxibensoat (E 218) 0,73 mg/ml

propylparahydroxibensoat (E 216) 0,31 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Vit till grå, svagt gul, viskös suspension

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rethosta

4.2 Dosering och administreringssätt

Normaldosering:

Vuxna och barn över 14 år: 10 ml 3 gånger dagligen.

Barn: 10-14 år: 5 ml 3 gånger dagligen.

4-10 år: 2,5 ml 3-4 gånger dagligen.

Administreringssätt

Nipaxon oral suspension 5 mg/ml bör tas mellan måltiderna

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Bör inte användas för långvarig eller kronisk hosta, vid tillstånd som astma, eller där hostan åtföljs av överdriven sekretion.

Detta läkemedel innehåller 2,05 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 1ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,05 ml öl eller 0,02 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Läkemedlet innehåller även metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 218) och propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 216) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ökad effekt av warfarin under samtidig behandling med noskapin har rapporterats. Patienter som behandlas med warfarin bör därför stå under kontroll vid insättande och utsättande av noskapinbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Noskapin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid bilkörning och användning av maskiner bör beaktas att yrsel och somnolens kan förekomma. Att köra bil, använda maskiner eller utföra precisionsarbete bör undvikas om man upplever dessa symtom (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Frekvenskategorierna för biverkningar definieras enligt följande: 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).

Biverkningar som identifierats med Noskapin enligt frekvenskategori beräknad från kliniska prövningar eller epidemiologiska studier.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion
Psykiska störningar	Sällsynta	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk Somnolens
	Mindre vanliga	Yrsel
Ögon	Sällsynta	Konjunktivit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynta	Dyspné Vasomotorisk snuva
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående Kräkningar Buksmärtor
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Urtikaria Quinckes ödem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Bröstsmärtor
	Ingen känd frekvens	Obehagskänsla i bröstet

Hos vissa patienter kan noskapin orsaka intensiva buk/bröstsmärtor cirka 1/2-4 timmar efter administrationen. Dessa släpper spontant efter 1-3 timmar.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: 100-175 mg till småbarn gav ingen – lindrig, 250-400 mg gav efter koltillförsel lindrig, 400 mg till 13-åring samt 750-1000mg till vuxna gav lindrig intoxikation.

Symtom: Huvudvärk, yrsel, slöhet, somnolens, illamående, kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hostdämpande medel, ATC-kod: R05DA07

Noskapin har en centralt hostdämpande effekt, som kan jämföras med effekten av kodein. Noskapin saknar vanebildande egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorptionen av noskapin är snabb hos fastande personer och maximal plasmakoncentration uppnås i regel inom 1 timme. Föda nedsätter absorptionshastigheten men också den biologiska tillgängligheten av noskapin. Nipaxon oral suspension bör därför intas mellan måltiderna. I jämförelse med tabletten har den biologiska tillgängligheten visat sig vara i genomsnitt ca 30% lägre i orala suspensionen. Den interindividuella variationen i biologisk tillgänglighet är stor. Noskapin elimineras praktiskt taget fullständigt genom metabolism och halveringstiden är ca 2 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol (85%), etanol (96%), Poloxamer, Kelgum (xantangummi E 415 och fruktkärnemjöl E 410), dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, fänkålolja,

metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 218), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 216), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska med barnskyddande skruvlock av polypropen/polyetylen, 100 ml eller 250 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007

169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10009

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 november 1983

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-06