

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nipenesin 20 mg/ml sirap

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Denna produkt innehåller 20 mg guaifenesin i varje ml.

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol	0,1 ml/ml
Glukos	698,4 mg/ml
Sackaros	199,8 mg/ml
Natriumcitrat	2,1 mg/ml
Natrium bensoat (E211)	2,0 mg/ml
Propenglykol (E1520)	5,8 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sirap

Klar, gulbrun sirap med en karakteristisk smak av honung och citron.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nipenesin är avsedd för symtomlindring vid produktiv hosta hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

10 ml (200 mg guaifenesin) 4 gånger dagligen.

Maximal engångsdos: 20 ml (400 mg guaifenesin), 2 gånger dagligen

Maximal dos per 24 timmar: 40 ml (800 mg guaifenesin).

Pediatrisk population

Barn mellan 6-12 års ålder:

5 ml (100 mg guaifenesin) 4 gånger dagligen.
Maximal engångsdos: 10 ml (200 mg guaifenesin), 2 gånger dagligen
Maximal dos per 24 timmar: 20 ml (400 mg guaifenesin).

Barn under 6 års ålder:

Ges inte till barn mellan 2-5 år.

Nipenesin är kontraindicerad hos barn under 2 år.

Äldre:

Som för vuxna.

Ett minsta doseringsintervall på 4 timmar bör följas.

Nedsatt lever-/njurfunktion

Försiktighet ska iaktas vid svårt nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Läkare bör kontaktas om hostan kvarstår i mer än 7 dagar, tenderar att återkomma eller åtföljs av feber, hudutslag eller ihållande huvudvärk.

Administreringssätt

Oral användning

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Nipenesin är kontraindicerad hos barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel bör inte användas vid ihållande eller kronisk hosta, som vid astma, eller om hostan är förenad med kraftig sekretion, annat än på läkares ordination.

Ihållande hosta kan vara ett tecken på ett allvarligt tillstånd. Läkare bör kontaktas om hostan kvarstår i mer än en vecka, tenderar att återkomma eller åtföljs av feber, hudutslag eller ihållande huvudvärk.

Vid svårt nedsatt lever- eller njurfunktion ska läkemedlet användas med försiktighet.

Samtidig användning av hostdämpande medel rekommenderas inte.

Innehåller cirka 2 g sackaros och 7 g glukos per 10 ml dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Sackaros och glukos kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 393 mg alkohol (etanol) i varje 10 ml dos, motsvarande 39,3 mg/ml. Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 10 ml öl eller 4 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 41,1 mg natrium per 10 ml, motsvarande 2,054 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Detta läkemedel innehåller 20 mg natriumbensoat per 10 ml.

Detta läkemedel innehåller 57,8 mg propenglykol per 10 ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om urinprov tas inom 24 timmar från dosering av detta läkemedel kan en guaifenesinmetabolit orsaka en färgstörning vid laboratoriebestämning av 5-hydroxiindolacetat (5-HIAA) och vanillylmandelsyra (VMA) i urinen.

Expektorantia som guaifenesin ska inte kombineras med hostdämpande medel i behandlingen av hosta eftersom kombinationen är ologisk och patienterna kan exponeras för onödiga biverkningar. Inga interaktionsstudier som har visat på interaktion med guaifenesin har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av guaifenesin hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Nipenesin rekommenderas inte under graviditet och till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Guaifenesin utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Det finns otillräcklig information angående effekterna av guaifenesin på nyfödda/spädbarn. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Nipenesin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inte tillräcklig information för att fastställa om guaifenesin kan påverka fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det här läkemedlet har liten eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Anafylaxi har rapporterats. Biverkningarna har rapporterats spontant under användning efter marknadsföring. På grund av begränsade kliniska prövningsdata kan en frekvens inte uppskattas utifrån tillgängliga data och klassificeras därför som "ingen känd frekvens".

Följande biverkningar kan vara förenade med användning av guaifenesin:

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner inklusive pruritus och urticaria, hudutslag, anafylaktisk reaktion
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Övre buksmärta, diarré, illamående, kräkning

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom och tecken

Symtomen och tecknen på överdosering kan inbegripa buksmärta, illamående och dåsighet.

Vid överdrivet intag kan guaifenesin orsaka njursten.

Behandling

Behandlingen ska vara symtomatisk och understödjande.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, Expektorantia.
ATC-kod: R05CA03

Verkningsmekanism

Detta läkemedel anses utöva sin farmakologiska verkan genom att stimulera receptorer i magslemhinnan. Detta leder till ökad utsöndring från sekretoriska

körtlar i magtarmsystemet och till reflektorisk ökning av vätskeflödet från körtlar i andningsvägarna. Resultatet är att bronksekretets volym ökar samtidigt som dess viskositet minskar, vilket underlättar mer effektiv hosta och upphostning. Detta hjälper till att få bort segt slem från luftvägarna, vilket resulterar i minskad besvärlig hosta både på dagen och natten. Det har föreslagits att den ökade slemvolymen som genereras av guaifenesin fungerar som en mekanisk barriär mot ytligt belägna hostreceptorer i luftvägarna, vilket resulterar i en perifer hostdämpande mekanism. Andra effekter kan inkludera stimulering av vagala nervändslut i sekretoriska körtlar i bronkerna och stimulering av vissa hjärncentrar som i sin tur ökar det respiratoriska vätskeflödet. Guaifenesins hostfrämjande effekter uppträder inom 24 timmar.

Smakämnen ger upphov till en värmande känsla i halsen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Guaifenesin absorberas väl från magtarmkanalen men informationen om dess farmakokinetik är begränsad. Efter administrering av 600 mg guaifenesin till friska vuxna försökspersoner var $C_{\max}$ cirka 1,4 µg/ml, och $t_{\max}$ inträffade cirka 15 minuter efter administrering av läkemedlet.

Distribution

Det finns ingen information tillgänglig om guaifenesins distribution i människa.

Metabolism och eliminering

Guaifenesin förefaller att genomgå både oxidering och demetylering. Läkemedlet metaboliseras snabbt i levern via oxidering till beta-2-metoxifenoxi-mjölksyra. Demetylering av GGE (hydroxiguaifenesin) sker med hjälp av O-demetylas i levermikrosomer. Efter en oral dos på 600 mg guaifenesin till 3 friska manliga försökspersoner var $t_{1/2}$ ungefär 1 timme och efter cirka 8 timmar kunde läkemedlet inte påvisas i blodet.

Guaifenesin utsöndras framför allt i urin. Cirka 40% av en dos utsöndras som metaboliten beta-2-metoxifenoxi-mjölksyra i urinen inom 3 timmar. Efter oral administration av 400 mg guaifenesin hydrolyseras mer än 60 % av en dos inom 7 timmar utan att något moderläkemedel kan påvisas i urinen.

Speciella populationer

Guaifenesins farmakokinetik var dosproportionerlig /linjär i den pediatrika populationen. Guaifenesins mediantid för att nå $t_{\max}$ var 0,5 timmar inom alla åldersgrupper. Halveringstiden ($t_{1/2}$) ökade med åldern. Administrering av en engångsdos guaifenesin resulterade i ett $t_{1/2}$ på 0,6 timmar (2-5 år), 0,7 timmar (6-11 år) och 1,03 timmar (12-17 år).

Farmakokinetiska parametrar	Åldersgrupp			
	2-5 år (100 mg singel dos)	6-11 år (200 mg singel dos)	12-17 år (200 mg singel dos)	12-17 år (400 mg singel dos)
$t_{\max}$	0,5 timmar	0,5 timmar	0,5 timmar	0,5 timmar
$C_{\max}$	1173 ng/ml	1082 ng/ml	1085 ng/ml	2316 ng/ml

$t_{1/2}$	0,6 timmar	0,7 timmar	1,03 timmar	0,96 timmar
-----------	------------	------------	-------------	-------------

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenicitet

Det finns inte tillräckligt med information för att fastställa om guaifenesin har en karcinogen potential.

Mutagenicitet

Det finns inte tillräckligt med information för att fastställa om guaifenesin har en mutagen potential.

Teratogenicitet

Det finns inte tillräckligt med information för att fastställa om guaifenesin har en teratogen potential.

Fertilitet

Det finns inte tillräcklig information för att fastställa om guaifenesin kan påverka fertiliteten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

natriumcitrat

citronsyramonohydrat

karbomer

glycerol (E422)

etanol 96 %

glukos, flytande

sackaros

sukralos

natriumbensoat (E211)

Smakämnen:

levomentol

smakämne med maskerande effekt 84E260

honungssmakämne SN781458

citronsmakämne 557579CW8

smakämne med kylande effekt 539692T

smakämne med stickande effekt 538723T

smakämne med värmande effekt 538842T

smakförstärkare SC008414

(Smakämnena innehåller propenglykol (E1520) och andra smakgivande innehållsämnen)

sockerkulör (E150)

renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Typ III, gulbrun glasflaska innehållande 150 ml eller 300 ml, försedd med barnskyddat plastlock med PET-belagd stoppning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46501

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-01-17/2016-04-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-12