

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Quilla simplex oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Ammoniumklorid 30 mg

Kvillajaextrakt, lösning 5 mg

Hjälpämnen med känd effekt: Etanol (96 %) 50 mg/ml, Maltitol (E 965) 400 mg/ml, Metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 218), Propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 216)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hosta med segt slem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 12 år:

10 -15 ml 3 gånger dagligen.

Barn: 1-3 år: 5 ml 3 gånger dagligen.

3-7 år: 5 ml 4-5 gånger dagligen.

7-12 år: 10 ml 3-4 gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Quilla Simplex innehåller maltitol

Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Maltitol kan ha mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.

Quilla Simplex innehåller etanol

En dos om 5 ml av detta läkemedel som ges till ett barn som är 2 år och väger 12 kg ger en exponering av 20 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 3,3 mg/100 ml.

En dos om 15 ml av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av 10,3 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 1,7 mg/100 ml.

Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Quilla Simplex innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat

Metyl- och propylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet. Quilla simplex innehåller etanol, se avsnitt 4.4.

Amning: Uppgift saknas om ingående substanser passerar över i modersmjölk. Quilla simplex innehåller etanol, se avsnitt 4.4.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Quilla simplex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvensen.

Sällsynta ($<1/1000$) *Hud:* Allergiska reaktioner.

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 direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ammoniumklorid: Toxicitet: 1,5 g till 2-åring gav inga symtom. 4,5 resp 5,4 g till 3-åringar och 9 g till 6-åring gav metabolisk acidosis. *Symtom:* Illamående, kräkningar. Vid mycket höga doser hyperventilation, hyperkloremisk acidosis och hypokalemi. *Behandling:* Om befogat

ventrikeltömning. Korrektur av acidosis samt rubbningar i vätske- och elektrolytbalans. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, expektorantia, kombinationer, ATC-kod: R05CA10.

Quilla simplex oral lösning innehåller ammoniumklorid (salmiak) och extrakt av kvillajabark. Quilla simplex anses ha sekretolytisk och expektorande effekt.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Modern dokumentation saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltitol (E 965), etanol (96 %), sackarinnatrium (E 954), arom (ammonium-glycyrrhizinat, vaniljarom, anisolja), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), karmellosnatrium, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (droppfri förslutning) 200, 300 och 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktionsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120

182 12 Danderyd

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

2134

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1940-10-10/2008-07-01

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-07-31