

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strepmuco sirap

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (motsvarande 1.2 g) sirap innehåller 8,25 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Hedera helix* L., folium motsvarande 33-66 mg av torra blad från murgröna. Extraktionsmedel: etanol 36 % (v/v)
Hjälpämne med känd effekt: Flytande sorbitol (icke-kristalliserande), propylenglykol, bensylalkohol.
1 ml sirap innehåller upp till 469 mg sorbitol.
1 ml sirap innehåller 8,4 mg propylenglykol
1 ml sirap innehåller 0,0019 bensylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap.

Brun opalescent vätska med söt smak, möjligen med lätt sediment i botten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Strepmuco är ett växtbaserat läkemedel använt för att underlätta upphostning vid hosta med segt slem.

För användning hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Ungdomar från 12 år, vuxna och äldre:

6 ml sirap två gånger per dag (motsvarar 99 mg torrt extrakt av murgröneblad per dag).

Paediatrisk population

Barn från 6 till 11 år:

4 ml sirap två gånger per dag (motsvarar 66 mg torrt extrakt av murgröneblad per dag)

Barn från 2 till 5 år:

2 ml sirap två gånger om dagen (motsvarar 33 mg torrt extrakt av murgröneblad per dag)

Barn under 5 år:

Ihållande eller återkommande hosta hos barn mellan 2 och 4 år kräver medicinsk utredning före behandling.

Barn under 2 år

Användning till barn under 2 års ålder är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

På grund av brist på farmakokinetiska data för dessa patientgrupper är en dosrekommendation inte möjlig. Patienter rekommenderas att rådfråga läkare eller apotekspersonal innan de tar Strepmuco.

Administreringssätt

Oral användning.

Det rekommenderas att dosen på 6 ml administreras med en full doseringssked (4 ml) + en halv doseringssked (2 ml).

Flaskan ska omskakas väl innan användning.

Behandlingslängd

Om symtomen kvarstår längre än en vecka under användningen av läkemedlet ska läkare eller apotekspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra växter i familjen *Araliaceae* (där murgröna ingår) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 2 år p g a risken för försämring av luftvägssymtom

4.4 Varningar och försiktighet

Om andnöd, feber eller variga eller blodiga upphostningar uppstår ska läkare kontaktas omedelbart.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med gastrit eller magsår.

Pediatrik population

Barn under 5 år:

Ihållande eller återkommande hosta hos barn mellan 2 och 4 år kräver medicinsk utredning före behandling.

Barn under 2 år

För barn under 2 år avsnitt 4.3.

Strepmuco innehåller sorbitol

Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt hos barn.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Detta läkemedel innehåller 16,8 mg propylenglykol per 2 ml vilket motsvarar 8,4 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 0,0038 mg bensylalkohol per 2 ml vilket motsvarar 0,0019 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har förknippats med risken för allvarliga biverkningar, inklusive andningsproblem, ("gasping syndrome") hos små barn. Ska inte användas i mer än en vecka till små barn (yngre än 3 år).

Stora mängder bensylalkohol ska undvikas på grund av risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis), ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion samt under graviditet och amning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade. Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Strepmuco hos gravida kvinnor. Det finns inga reproduktionstoxicitetsstudier på djur (se avsnitt 5.3). Strepmuco rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida de aktiva substanserna eller metaboliterna utsöndras i human bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/barnet som ammas kan inte uteslutas. Strepmuco rekommenderas inte under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekter av torrt extrakt av murgröna på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra eller hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som kan uppstå under behandling med Strepmuco indelas i följande kategorier efter frekvens:

Gastrointestinala reaktioner (illamående, kräkningar, diarré) har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Allergiska reaktioner (urtikaria, hudutslag, andnöd, anafylaktisk reaktion) har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Om allvarliga biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas.

Om andra biverkningar än de som nämns ovan inträffar bör en läkare eller apotekspersonal kontaktas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Intag av större doser än de rekommenderade kan framkalla illamående, kräkningar, diarré och agitation. Behandlingen är symtomatisk.

Ett fall av överdos har rapporterats hos ett 4-årigt barn. Efter ett oavsiktligt intag av en stor mängd murgröneextrakt (motsvarande 1,8 g murgröneblad, vilket motsvarar ungefär 36 ml Strepmuco) uppvisade barnet aggressivitet och diarré.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, ATC-kod: R05CA12

Verkningsmekanismen är inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier på murgrönebladsextrakt har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data är ofullständiga. I ett mutagenicitetstest (AMES-test) upptäcktes inga mutagena effekter av murgrönebladsextrakt. Studier av karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet av torrt extrakt från murgröneblad har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande orbitol, icke-kristalliserande (E 420)

Kaliumsorbat (E 202)

Xantangummi (E 415)

Citronsyra (E 330)

Naturlig honung-timjansmak (innehåller:

Propylenglykol (E1520)

Bensylalkohol (E1519))

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Förseglad förpackning: 3 år.

Efter första öppning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsbetingelser i förseglad originalförpackning.

Förvaras under 25°C efter första öppning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med vit skruvkork av polyeten (PE).

Flaskan är förpackad i en kartong tillsammans med en doseringssked med gradering på 2 och 4 ml.

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 200 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63720

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-09-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-05