

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Theracough 20 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 20 mg guaifenesin.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 ml oral lösning innehåller 280 mg sorbitol (E 420) och 50 mg etanol (96 %)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar till lätt opalescent lösning, ljusbrun

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hosta med segt slem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna	15 ml 2–3 ggr per dag
Barn 8-14 år	5-10 ml 2-3 ggr per dag
Barn 4 - 8 år	5 ml 2–3 ggr per dag
Barn 2-3 år	3 ml 2–3 ggr per dag

Mät med den medföljande graderade doseringskoppen. Efter användning samt före användning av en annan person, skölj av doseringskoppen med vatten och torka den.

Theracough 20 mg/ml oral lösning rekommenderas inte till barn under 2 år.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om du upplever problem från luftvägarna, vänligen kontakta läkare om symtomen inte förbättras snabbt.

Theracough innehåller sorbitol (E 420) vilket kan orsaka gastrointestinalt obehag och ha en mild laxerande effekt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Theracough oral lösning innehåller 6,2 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 750 mg per dos (15 ml), motsvarande 18,6 ml starköl eller 7,8 ml vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga signifikanta interaktioner med andra läkemedel har noterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten av guaifenesin vid användning under graviditet har inte fastställts. Medicinsk rådgivning bör sökas innan användning av guaifenesin under graviditet och ska inte användas om inte den potentiella nyttan för modern tydligt väger upp den möjliga risken för det utvecklande fostret.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av guaifenesin i gravida kvinnor. Det finns inga tillgängliga reproduktionstoxikologiska djurstudier. Under dessa omständigheter bör guaifenesin endast ges om det är absolut nödvändigt.

Amning

Ingen relevant data finns tillgänglig. Det är inte känt om guaifenesin passerar över i bröstmjolk. Guaifenesin ska inte användas vid amning utan medicinsk rådgivning.

Det är okänt om guaifenesin utsöndras i bröstmjolk. Av säkerhetsskäl bör ammande kvinnor avstå från att amma sitt spädbarn när de använder Theracough.

Fertilitet

Ingen relevant data finns tillgänglig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Theracough har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *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* ($< 1/10\ 000$) eller *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vanliga

Kräkningar

Mindre vanliga

Buksmärtor

Ingen känd frekvens

Immunsystemet

Anafylaktiska reaktioner, angioödem, överkänslighetsreaktioner

Andningsvägar

Dyspné (har rapporterats i associering med andra symtom på överkänslighet)

Hud och subkutan vävnad
Urtikaria, utslag

Mag-tarmkanalen
Illamående

Theracough innehåller sorbitol som kan ge upphov till gastrointestinala besvär.

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

Toxicitet: 2 g till 2-åring gav inga symtom.

Symtom: Illamående, slöhet.

Behandling: Om befogat kol. Symtomatisk behandling.

Urinstenar kan förekomma vid kronisk konsumtion av stora mängder guaifenesin-innehållande preparat.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hostmedel, ATC-kod: R05CA03.

Guaifenesin anses lösa segt slem i luftvägarna, underlätta upphostningen och lindra hostan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid oral administrering absorberas guaifenesin snabbt från mag-tarmkanalen. Efter oral administrering av 600 mg guaifenesin var C_{max} ungefär 1,4 mcg/ml och T_{max} cirka 15 minuter. Guaifenesin metaboliseras huvudsakligen till beta-(2-metoxifenoxi)-mjölksyra och utsöndras i urinen. Guaifenesin har en plasmahalveringstid på cirka 1 timme och är inte detekterbar i blodet 8 timmar efter dosering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga rapporterade djurstudier avseende fertilitet, tidig embryonal fosterutveckling, teratogenicitet eller karcinogenicitet för guaifenesin.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %), sorbitol, glycerol, sackarinnatrium, aroma IFF 12H 3310 (vanilj- och lakritsarom), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

—

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska med en vit barnskyddande skruvkork av polyeten och polypropen.

En 15 ml doseringskopp av polypropen märkt 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml, 15 ml.

Förpackningsstorlek: 200 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8941

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1974-06-14/2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-30