

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kvilla® oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml oraaliliuosta sisältää: 5 mg kvillaja-uutetta (extractum fluidum quillajae), 30 mg ammoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Valmisteen kuvaus. Kellertävä, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yskän oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

| | | |
|-----------|-----------------|----------------------------|
| Aikuiset: | 10 - 15 ml | 3 - 4 kertaa vuorokaudessa |
| Lapset: | 7 - 12 v. 10 ml | 3 - 4 kertaa vuorokaudessa |
| | 3 - 7 v. 5 ml | 4 - 5 kertaa vuorokaudessa |
| | ½ - 3 v. 5 ml | 3 kertaa vuorokaudessa |
| | alle ½ v. | vain lääkärin määräyksestä |

Kvilla on makeutettu lykasiinilla, joka on valmistettu tärkkelyksestä hydrolysoimalla. Lykasiini on hammasystävällistä. Kvilla ei sisällä keinotekoisia väriaineita. Energiasisältö: 16 kcal = 67 kJ/10 ml.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Ammoniumkloridia ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei erityisiä varoituksia tai käyttöön liittyviä varotoimia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Kvillalla ei ole todettu tunnettuja riskejä raskaudenaikaisessa käytössä.

Ei tiedetä, kulkeutuuko Kvilla äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinaiset (<1/1000). Allergisia ihoreaktioita on raportoitu.

4.9 Yliannostus

Ei tunnettuja yliannostustapauksia.

Yliannostus voi aiheuttaa metabolisen asidoosin, sekavuutta ja tajuttomuuden.

Asidoosin hoidoksi voidaan antaa natriumbikarbonaattia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi: R05CA10

Kvilla sisältää kvillajakuoren uutetta ja salmiakkia. Salmiakki edistää limaneritystä tuottamalla ilmatiehyeiden limaa erittävässä rauhasissa refleksinomaisen ärsykkeen, jonka mahalaukun limakalvon ärsytys laukaisee. Kvillajauute vähentää pintajännitystä ja helpottaa limaneritystä vähentämällä liman tarttumista limakalvoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydrolysoitu ja hydrogenoitu tärkkelys

Etanoli (96 %)

Sakkariininaatrium

Ammoniumglykyrritsinaatti

Karmelloosinaatrium

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)

Vanilliiniaromi 501345 C

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)

Anisöljy

Natriumhydroksidi ad pH 6,5

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Tyyppin III meripihkanvärinen lasipullo, jossa polypropyleenikorkki
Pakkauskoot: 200 ml ja 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisohjeita.

Sekoitettavuus. Kvilla-oraaliliuoksen voi sekoittaa kaliumjodidin, efedriinihydrokloridin ja etyylimorfiinihydrokloridin kanssa.

Kvilla-oraaliliuoksen voi sekoittaa enimmillään yhdeksään osaan etanolia, jos etanolipitoisuus on alle 60 tilavuusprosenttia.

70-prosenttisen etanolin voi sekoittaa samaan määrään Kvillaa (1:1).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO Hud Nordic AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7099

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.8.1975 / 27.3.1997 / 8.10.2001 / 5.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.1.2007