

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Medipekt 0,8 mg/ml oraaliliuos
Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 0,8 mg tai 1,6 mg bromiheksiinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: maltitoli (E965) 290 mg/ml.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.
Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaikki hengitystiesairaudet, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat

Medipekt 0,8 mg/ml: 10 ml 3 kertaa päivässä. Hoidon aloitusvaiheessa voi olla aiheellista suurentaa aikuisten vuorokausiannos 48 mg:aan (= 20 ml x 3).

Medipekt 1,6 mg/ml: 5 ml 3 kertaa vuorokaudessa. Hoidon aloitusvaiheessa voi olla aiheellista suurentaa aikuisten vuorokausiannos 48 mg:aan (=10 ml x 3).

Pediatriset potilaat

Alle 6-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Medipekt 1,6 mg/ml ei sovellu alle 2-vuotiaille.

Ikä	Vuorokausiannos	
	Medipekt 0,8 mg/ml	Medipekt 1,6 mg/ml
6–14-vuotiaat	5 ml 3 kertaa päivässä	2,5 ml 3 kertaa päivässä
2–6-vuotiaat	2,5 ml 3 kertaa päivässä	1,25 ml 3 kertaa päivässä
1–2-vuotiaat	1,25 ml 3 kertaa päivässä	-

Annostarkkuuden varmistamiseksi annosteluun tulee käyttää mittaa, jossa on 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml annosmerkit tai 10 ml annosmerkki. Mitta tulee puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen.

Valmisteet eivät sisällä sokeria, joten ne sopivat myös diabeetikoille ja lapsille.

Potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät lieyvä nopeasti hoidettaessa akuutteja

hengitystieoireita.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi (valmisteen sisältämän maltitolin vuoksi, ks. myös kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista, kuten monimuotoisesta punavihoittumasta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS) / toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä (TEN) ja akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP). Jos potilaalla ilmenee oireita tai merkkejä pahenevasta ihottumasta (johon saattaa liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita), bromiheksiinin käyttö on keskeytettävä välittömästi ja on käännyttävä lääkärin puoleen..

Bromiheksiiniä tulee käyttää varoen, jos potilaalta on diagnosoitu maha- tai pohjukaissuolihaava.

Medipekt-valmisteita käytettäessä tulee ottaa huomioon, että bromiheksiinin jatkuva käyttö voi pitää yllä runsasta liman muodostusta ja liman poistumista keuhkoputkista. Siksi valmisteita suositellaan käytettäväksi pitkäaikaisesti vain lääkärin määräyksestä.

Suosittelun enimmäisannos vuorokaudessa Medipekt 0,8 mg:aa/ml sisältää 8,7 g (kaksinkertainen aikuisten aloitusannos 17,4 g) ja Medipekt 1,6 mg:aa/ml 4,4 g (kaksinkertainen aikuisten aloitusannos 8,7 g) maltitolijauhetta. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää valmistetta.

Valmisteella saattaa olla lievä laksatiivinen vaikutus. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkitseviä haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja bromiheksiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että valmisteella olisi suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Medipekt-valmisteiden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bromiheksiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Farmakodynaamiset ja toksikologiset tiedot koe-eläimistä osoittavat bromiheksiinin ja sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon (ks. kohta 5.3). Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Medipekt-valmisteita ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia bromiheksiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty. Koe-eläimistä havaitut vaikutukset eivät viittaa siihen, että bromiheksiinillä olisi vaikutusta hedelmällisyyteen. Ks. myös kohta 5.3.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon*
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysoireet	Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema ja kutina
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsakipu		
Iho ja ihonalainen kudokset		Ihottuma, nokkosihottuma	Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
Tutkimukset		Ohimenevä seerumin transaminaasiarvojen kohoaminen	

*Esiintymistiheys tuntematon. Haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä kokeissa, joihin osallistui 3 992 potilasta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Erityisiä yliannostusoireita ei ole raportoitu. Yliannostusten ja lääkitysvirheiden yhteydessä tehtyjen havaintojen perusteella yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin suositeltujen annosten aiheuttamat haittavaikutukset. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ekspektorantit, mukolyytit.
ATC-koodi: R05CB02

Prekliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinin on osoitettu lisäävän keuhkoputkien seroosisen erityksen osuutta. Bromiheksiini lisää liman poistumista hengitysteistä alentamalla liman viskositeettiä ja aktivoimalla värekarvatoimintaa (mukosiliaarinen puhdistuma).

Kliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinillä on todettu olevan hengitysteissä bronkiaalieritettä luottavia ja sen liikkuvuutta edistäviä vaikutuksia, jotka auttavat liman irtoamista ja helpottavat yskimistä. Vaikka vaikutus usein havaitaan jo ensimmäisenä hoitopäivänä, hyvä terapeuttinen vaikutus saadaan aikaan 3–5 päivän kuluessa.

Bromiheksiinin käytön seurauksena antibioottien (amoksisilliini, erytromysiini ja oksitetrasykliini) pitoisuus lisääntyy ysköksessä ja bronkopulmonaalisessa eritteessä.

5.2 Farmakokineetiikka

Bromiheksiini imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Bromiheksiinitablettien nielemisen jälkeen maksimipitoisuus plasmassa (C_{max}) saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua. Bromiheksiinin ensikierron metaboloitumisaste on 75–80 %, joten aineen absoluuttinen biologinen hyötyosuus niellyistä tableteista on noin 22 % ja oraaliuoksesta noin 27 %. Bromiheksiinin biologinen hyötyosuus on suurempi, jos se otetaan aterian jälkeen.

Oraalisen annon jälkeen bromiheksiinin pitoisuus plasmassa nousee lineaarisesti annosvälillä 8–32 mg. Bromiheksiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (95 %) ja sen jakautumistilavuus on suuri, 19 l/kg (arvot laskettu i.v.-annon jälkeen).

Bromiheksiiniä kertyy keuhkoihin suurempia pitoisuuksia kuin plasmaan. Bromiheksiini erittyy pääasiassa metaboloituneena munuaisten kautta. Plasmasta on löydetty ainakin 10 erilaista bromiheksiinin metaboliittia, mm. farmakologisesti aktiivinen ambroksoli. Vain alle 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Oraalisen annon jälkeen 70 % annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin ja 88 % 5 päivän kuluessa; 4 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Eliminaation alkuvaiheen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 1 h, loppuvaiheen $t_{1/2}$ 7–31 h.

Bromiheksiini ei kumuloidu elimistöön, koska sen pitkä loppuvaiheen eliminaation puoliintumisaika ei ole hallitseva. Tasapainotila saavutetaan viimeistään 3 päivän hoidon jälkeen. Eläinkokeissa bromiheksiinin on todettu penetroituvan aivo-selkäydinnesteeseen ja istukan läpi ja todennäköisesti aine myös erittyy rintamaitoon.

Muuttumattoman bromiheksiinin erittyminen todennäköisesti hidastuu, jos potilaalla on vakava maksasairaus. Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa metaboliittien kumulointumisriskiä ei voida sulkea pois. Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty ko. potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bromiheksiinihydrokloridin akuutti toksisuus on vähäinen. Rotilla, kaniineilla ja koirilla tehdyissä akuuteissa toksisuustutkimuksissa LD_{50} -arvot oraalisen ja i.p. -annon jälkeen olivat yli 1 g/kg. Rotilla ja koirilla tehdyissä, 2 vuotta kestäneissä tutkimuksissa oraalinen NOAEL-annos (No Observed Adverse Effect Level) oli 100 mg/kg/vrk. Suuremmilla annoksilla eläimistä havaittiin maksamuutoksia ja kouristuksia. Bromiheksiini ei ollut embryotoksinen eikä teratogeeninen annoksilla ≤ 300 mg/kg/vrk (rotta) ja ≤ 200 mg/kg/vrk (kaniini) per os. Ames- ja mikronukleustesteissä bromiheksiinillä ei havaittu olevan mutageenisia ominaisuuksia. Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa bromiheksiinillä ei havaittu olevan tuumorigeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsoehappo (E210)

Sukraloosi (E955)

Levomentoli

Maltitolijauhe (E965)

Suklaa-aromi: aromiaineita, propyleeniglykoli (E1520), triasetiini (E1518)

Kirsikka-aromi: luontaisia aromiaineita, etanoli

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaustyyppi

Ruskea lasinen pullo, jossa alumiinikorkki. Pakkauksessa ei ole mittavälinettä.

Pakkauskoot

Medipekt 0,8 mg/ml: 200 ml.

Medipekt 1,6 mg/ml: 125 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Medipekt 0,8 mg/ml: 6803

Medipekt 1,6 mg/ml: 32956

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Medipekt 0,8 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.4.1974

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.9.2007

Medipekt 1,6 mg/ml

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.10.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.4.2018