

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CODETABS -imeskelytabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää kokillaanankuoresta (*Guarea rusbyi*, (Britton) Rusby) valmistettua nesteuutetta kuivana:  
Guareae rusbyi cort. extr. spir. fl. (2:1) 27 mg  
respond. extr. sicc. 2 mg  
uuttoliuotin 40 % V/V etanoli-vesi -seos

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi imeskelytabletti sisältää 4,68 mg natriumia vastaten 0,20 mmol/annos.

Yksi imeskelytabletti sisältää noin 453,55 mg sakkaroosia, 2,7 mg bentsoaattia ja 2,7 mg glukoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Valmisteen kuvaus: ruskea, pyöreä, tasapintainen, viistoreunainen, ristikkäisuurteinen tabletti. Tabletin halkaisija on 13 mm ja paksuus 4,3 mm.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Eri syistä johtuvan yskän lyhytaikainen oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuisille 1–2 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

11–15-vuotiaille 1/2 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

4–10-vuotiaille 1/4 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Ei alle 4-vuotiaille.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Valmiste sisältää sakkaroosia, natriumbensoaattia ja glukoosia.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Valmistetta ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, koska kokillaanankuoriuutteen imeytymisestä istukan läpi ja erittymisestä äidinmaitoon ei ole tarkkoja tietoja.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Ei vaikutusta.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Kokillaanankuoriuute voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytysoireita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea.

### **4.9 Yliannostus**

Kokillaanankuoriuutteella on suurina annoksina oksettava vaikutus.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yskänhillitsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteet, muut yskänhillitsijät ja ekspektorantit, ATC-koodi: R05FB02

Kokillaanankuoriuute on kasvipööräinen uute, joka sisältää mm. beetasitosterolia, resiinejä, alkaloideja, haihtuvia öljyjä ja fenolisia yhdisteitä. Kokillaanankuoriuute lisää limaneritystä ipekakuanaa voimakkaammin sekä hillitsee jonkin verran yskänärsytystä.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole käytettävissä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Monivuotisen käytön yhteydessä ei ole todettu teratogeenisiä vaikutuksia eikä farmakologisista vaikutuksista poikkeavaa elintoksisuutta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sakkaroosi

Ammoniumkloridi

Talkki

Natriumsyklamaatti (E 952)

Sokerikulööri (E 150a)

Magnesiumstearaatti

Sakkarininaatrium (E 954)

Mentoli, raseeminen

Anisöljy

Lakritsiaromi (vesi, glyseroli (E 422), glukoosisiirappi, natriumbentsoaatti (E 211) ja kaliumsorbaatti)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C, kuivassa paikassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

20 tablettia läpipainopakkauksessa, joka muodostuu PVC/PE/PVdC-kalvosta ja alumiinifoliosta.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

17736

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 29.10.2003

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 3.9.2009

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.10.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

CODETABS-sugtabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller vätskeextrakt innehåller vätskeextrakt med cocillana i torr form, vilket tillverkats av bark från *Guarea rusbyi* (Britton) Rusby:

Guareae rusbyi cort. extr. spir. fl. (2:1)	27 mg
respond. extr. sicc.	2 mg
extraktionslösning 40 % V/V etanol-vatten-blandning	

#### Hjälpämnen med känd effekt:

En sugtablett innehåller 4,68 mg natrium motsvarar 0,20 mmol/dos.

En sugtablett innehåller cirka 453,55 sackaros, 2,7 mg bensoat och 2,7 mg glukos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett.

Preparatets utseende: Brun, rund, plan tablett med fasade kanter. Försedd med korsskåra. Diameter: 13 mm; tjocklek: 4,3 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För kortvarig symptomatisk behandling av hosta av olika orsaker.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

För vuxna: 1–2 tabletter 3–4 gånger per dygn.

För ungdomar mellan 11 och 15 år: ½ tablett 3–4 gånger per dygn.

För barn mellan 4 och 10 år: ¼ tablett 3–4 gånger per dygn.

Inte för barn under 4 år.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Preparatet innehåller sackaros, natriumbensoat. och glukos.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner har konstaterats.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eller amning, eftersom exakt information om passage genom placenta eller utsöndring i bröstmjolk av cocillana saknas.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ingen effekt.

#### **4.8 Biverkningar**

Barkextraktet med cocillana kan orsaka irritationssymtom i magtarmkanalen.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea.

#### **4.9 Överdoser**

Stora doser cocillanabarkextrakt är emetiska.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

**Farmakoterapeutisk grupp:** Hosthämmande medel i kombination med expektorantia; övriga hosthämmande medel i kombination med expektorantia

**ATC-kod:** R05FB02

Barkextraktet med cocillana är ett växtextrakt med bl.a. beta-sitosterol, resiner, alkaloider, eteriska oljor och fenolföreningar. Extraktet ger en kraftigare ökning av slemutsöndringen än ipekakuana och en lätt dämpning av hostretningar.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inga farmakokinetiska studier finns att tillgå.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I samband med långvarigt bruk under flera års tid har inga teratogena effekter eller organotoxicitet som skulle avvika från de farmakologiska effekterna konstaterats.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros

Ammoniumklorid

Talk

Natriumcyklammat (E 952)

Sockerkulör (E 150a)

Magnesiumstearat

Sackarinnatrium (E 954)

Mentol, racemisk

Anisolja

Lakritsarom (vatten, glycerol (E 422), glukossirap, natriumbensoat (E 211) och kaliumsorbat)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C, på ett torrt ställe.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

20 tabletter i blisterskivor tillverkade av PVC/PE/PVdC-film och aluminiumfolie.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda krav.

# **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17736

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

Datum för det första godkännandet: 29.10.2003

Datum för den senaste förnyelsen: 3.9.2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29.10.2020