

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kvilla oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: maltitoli (E 965) 400 mg/ml, etanoli 50 mg/ml, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) 0,4 mg/ml, propyyliiparahydroksibentsoaatti (E 216) 0,1 mg/ml, natrium.

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

Annostus:

Aikuiset:	10 - 15 ml	3 - 4 kertaa	vuorokaudessa
Lapset:	7 - 12 v.	10 ml	3 - 4 kertaa
	3 - 6 v.	5 ml	4 - 5 kertaa
	½ - 2 v.	5 ml	3 kertaa
	alle ½ v.	vain lääkärin määräyksestä	

Antotapa:

Suun kautta.

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

Tämä lääke sisältää maltitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-

intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Tällä lääkkeellä voi olla lievää laksatiivista vaikutusta. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

Tämä lääke sisältää 6,3 tilavuus-% etanolia (alkoholia), ts. korkeintaan 750 mg annosta kohti. Jos tätä lääkettä annettaisiin annoksena 5 ml 3 vuoden ikäiselle, 12 kg painavalle lapselle, hänen altistumisensa etanolille olisi sen seurauksena 21 mg/kg, jolloin hänen verensä alkoholipitoisuus (BAC) nousisi määrään noin 3,5 mg / 100 ml. Jos tätä lääkettä annettaisiin annoksena 15 ml 70 kg painavalle aikuiselle, hänen altistumisensa etanolille olisi sen seurauksena 11 mg/kg, jolloin veren alkoholipitoisuus (BAC) nousisi määrään noin 1,8 mg / 100 ml. Vertailun vuoksi todettakoon, että kun aikuinen juo lasillinen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Samanaikainen käyttö esim. propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkkeiden kanssa voi johtaa etanolin kertymiseen elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin pienillä lapsilla, joilla on vähäinen tai kehittymätön aineenvaihduntakapasiteetti.

Tämä lääke sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E 216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti (15 ml), eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Kvillan raskaudenaikaisen käytön ei ole todettu aiheuttavan riskejä.

Imetys:

Ei tiedetä, erittykö kvillaja-uute tai ammoniumkloridi äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kvillalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisyys	Elimistöluokka	Haittavaikutus
Harvinainen ($\geq 1 / 10\,000$ - $< 1 / 1\,000$)	Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet	Allergiset ihoreaktiot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalla taholla:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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: Ekspektorantit, yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: R05CA10

Vaikutusmekanismi

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 käytävissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maltitoli (E 965)

Etanoli (96 %)

Sakkariinatrium (E 954)

Ammoniumglykyrritsinaatti

Karmelloosinatrium

Metyyliparahydroksibentsoaatti (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 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita. Käyttämätön lääkevalmiste tai -jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
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

14.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kvilla oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller: 5 mg kvillaja-extrakt (extractum fluidum quillajae), 30 mg ammoniumklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: maltitol (E 965) 400 mg/ml, etanol 50 mg/ml, metylparahydroxibensoat (E 218) 0,4 mg/ml, propylparahydroxibensoat (E 216) 0,1 mg/ml, natrium.

För en fullständig lista över hjälpämnen, se punkt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Produktbeskrivning: Gulaktig, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av hosta.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vuxna:	10 -15 ml	3-4 gånger dagligen	
Barn:	7-12 år	10 ml	3-4 gånger dagligen
	3-6 år	5 ml	4-5 gånger dagligen
	½-2 år	5 ml	3 gånger dagligen
	under ½ år	endast på läkares inrådan	

Administreringsätt:

Oralt.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Ammoniumklorid ska inte användas till patienter med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller maltitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans. Detta läkemedel kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g

maltitol.

Detta läkemedel innehåller 6,3 volymprocent etanol (alkohol), dvs upp till 750 mg per dos. En dos om 5 ml av detta läkemedel som ges till ett 3-årigt barn som väger 12 kg, ger en exponering av 21 mg/kg etanol, vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet (BAC) motsvarande ungefär 3,5 mg/100 ml. En dos om 15 ml av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av 11 mg/kg etanol, vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet (BAC) motsvarande ungefär 1,8 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholhalten i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Samtidig användning med läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol kan leda till ackumulering av etanol i kroppen och orsaka biverkningar, särskilt hos små barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216), som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (15 ml), dvs är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga kända risker med Kvilla vid användning under graviditet.

Amning:

Det är inte känt om quillaextract eller ammoniumklorid passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kvilla har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvens	Organklasssystem	Biverkning
Sällsynta	Hud- och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner
($\geq 1 / 10\ 000$ - $< 1 / 1\ 000$)		

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga kända fall av överdosering.

Överdoser kan orsaka metabolisk acidosis, förvirring och medvetslöshet.

Natriumbikarbonat kan användas för att behandla acidosis.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, exkl. Mukolytika, kombinationer ATC-kod: R05CA10

Kvella innehåller extrakt från kvillajabark och salmiak. Salmiak främjar slemutsöndringen genom att producera en reflexliknande stimulans i de slemavsöndrande körtlarna i luftvägarna, som utlöses av irritation av magslemhinnan. Kvillajaextrakt minskar ytspänningen och underlättar slemutsöndringen genom att minska vidhäftningen av slem till slemhinnan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämbart.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetsdata finns tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltitol (E 965)
Etanol (96%)
Sackarinnatrium (E 954)
Ammoniumglycyrrhizinat
Karmellosnatrium
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Vaniljarom 501345 C
Propylparahydroxibensoat (E 216)
Anisolja
Natriumhydroxid ad pH 6,5
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Typ III bärnstensfärgad glasflaska med polypropenlock
Förpackningsstorlekar: 200 ml och 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Inga särskilda instruktioner. Oanvänt läkemedel eller avfall måste kasseras i enlighet med lokala krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7099

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.8.1975 / 27.3.1997 / 8.10.2001 / 5.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.06.2023