

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Reodyn 50 mg/ml oraaliliuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 50 mg karbosisteiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: natrium 2,6 mg/ml oraalinesettä, sorbitoli (E 420) 200 mg/ml oraalinesettä, sakkaroosi 1 mg/ml oraalinesettä, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1 mg/ml oraalinesettä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas ruskea tai kullanuskea siirappimainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Limaa irrottavana lääkkeenä yskimisen helpottamiseksi keuhkoputkentulehduksessa ja muissa hengityselinten sairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman muodostusta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 10–15 ml 3 kertaa vuorokaudessa.

Valmiste on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön. Äkillisissä hengitystiesairauksissa hoidon kesto on noin 7–10 vuorokautta.

Pediatriset potilaat

2–6-vuotiaat lapset: 2,5 ml 3 kertaa vuorokaudessa.

6–12-vuotiaat lapset: 5 ml 3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaille: Vain lääkärin määräyksestä.

Lapsille lääkettä ei tulisi antaa yhtä viikkoa pitempään liiallisen limanerityksen välttämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

- Aktiivinen ulkustauti (maha- tai pohjukaissuolihaava)
- Synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi (valmisteen sisältämän sorbitolin vuoksi)
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Karbosisteiiniä tulee käyttää varoen potilailla, joilla on aiemmin diagnosoitu maha- tai pohjukaissuolihaava. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa liiallista limaneritystä, etenkin lapsilla.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,6 mg natriumia per millilitra (6,5–39 mg/annos). Tämä vastaa 0,3–2 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia (E 420) 200 mg/ml (0,5–3 g/annos). Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia 1 mg/ml (2,5–15 mg/annos). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218) 1 mg/ml (2,5–15 mg/annos), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia karbosisteiinin ja muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Karbosisteiinillä ei ole todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia. Valmisteen käyttöä tulisi kuitenkin välttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Karbosisteiinin kulkeutumista ihmisen rintamaitoon ei ole tutkittu ja käyttöä ei siten suositella imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Karbosisteiini ei tavanomaisina annoksina vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Satunnaisesti on raportoitu lieviä ylävatsakipuja, päänsärkyä, ripulia, lihaskipuja, huimausta, kouristuksia, sydämentykytystä, hengenahdistusta ja ihottumia. Yksittäistapauksina on raportoitu myös vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja erythema multiformea.

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa ainoa todennäköinen oire ovat vatsavaivat eikä aktiivista hoitoa tarvita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, Mukolyytit. ATC-koodi R05CB03.

Hengitysteiden tulehduksissa erittyneen liman määrä lisääntyy ja liman koostumus muuttuu sitkeämmäksi. Karbosisteiini (S-karboksimeetylikysteini) vaikuttaa pääasiallisesti keuhkoputkien limaneritykseen. Reodyn-hoidon aikana keuhkoputkissa tuotetun liman sialomusiinipitoisuus kasvaa kun taas fukomusiinien pitoisuudet pienenevät. Tämä johtuu todennäköisesti karbosisteiinin aikaansaamasta sialytransferaasientsyymien aktivaatiosta. Sialomusiinit vaikuttavat tulehdusta vähentävästi ja vaurioita korjaavasti keuhkoputkien seinämissä. Karbosisteiini vaikuttaa myös liman viskositeettiin, helpottaa liman irtoamista ja vähentää siten yskimistarvetta.

5.2 Farmakokineetiikka

Karbosisteiini imeytyy hyvin ja nopeasti. Huippupitoisuudet saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua mikstuuran oraalisen annon jälkeen. Plasmasta mitattu huippupitoisuus 1,5 g annoksen jälkeen oli 13,4 mg/l. Lääkeaineen puoliintumisaika on 1,3 tuntia ja jakautumistilavuus noin 0,85 l/kg. Annoksesta 17,5 % kulkeutuu hengitysteiden eritteisiin. Huippupitoisuudet keuhkoputkien limassa saavutetaan 2 tunnissa ja puoliintumisaika eritteessä on 1,8 tuntia. Annoksesta suurin osa erittyy munuaisten kautta ja vain n. 0,3 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Karbosisteiini erittyy pääasiallisesti muuttumattomana, mutta osa lääkeaineesta metaboloituu asetylaation, dekarboksylaation tai sulfoksidaation kautta. Metaboliitit eivät ole farmakologisesti aktiivisia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Useilla eri eläinlajeilla tehdyissä kokeissa karbosisteiini ei ole osoittautunut toksiseksi. Mutageenisia, karsinogeenisiä tai teratogeenisiä vaikutuksia ei myöskään ole raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E420)
Kiteinen sakkariinatrium (E954)
Poltettu sokeri (E150)
Rommiaromi
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo, tyyppi III; alumiinikierrekorkki 200 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10183

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14. maaliskuuta 1990
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. tammikuuta 2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Reodyn 50 mg/ml oral lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter oral lösning innehåller 50 mg karbocistein.

Hjälpämnen med känd effekt: natrium 2,6 mg/ml oral vätska, sorbitol (E420) 200 mg/ml oral vätska, sackaros 1 mg/ml oral vätska, metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml oral vätska.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar brun eller guldbrun sirapsartad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som slemlösande läkemedel för att underlätta hosta vid bronkit och andra sjukdomar i andningsorganen, där det förekommer bildning av segt slem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: 10–15 ml 3 gånger per dygn.

Preparatet är endast avsett för tillfälligt bruk. Vid akuta luftvägssjukdomar är behandlingens längd ca 7–10 dygn.

Pediatrisk population

Barn i åldern 2–6 år: 2,5 ml 3 gånger per dygn.

Barn i åldern 6–12 år: 5 ml 3 gånger per dygn.

Barn under 12 år: Endast på läkarordination.

Läkemedlet bör inte ges i längre än en vecka till barn för att undvika överdriven slemutsöndring.

4.3 Kontraindikationer

- Aktiv ulkussjukdom (mag- eller duodenalsår)
- Medfödd fruktosintolerans (på grund av sorbitol som preparatet innehåller)
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Karbocistein ska användas med försiktighet hos patienter som tidigare diagnostiserats med mag- eller duodenalsår. Långvarig användning kan orsaka överdriven slemutsöndring, speciellt hos barn.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 2,6 mg natrium per milliliter (6,5–39 mg/dos), motsvarande 0,3–2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller sorbitol (E420) 200 mg/ml (0,5–3 g/dos). Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller sackaros 1 mg/ml (2,5–15 mg/dos). Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml (2,5–15 mg/dos), kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan karbocistein och andra läkemedelssubstanser har inte rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga teratogena effekter har konstaterats hos karbocistein. Användning av preparatet bör ändå undvikas under den första graviditetstrimestern.

Det har inte studerats om karbocistein passerar över till människans bröstmjolk och användning rekommenderas därför inte under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Karbocistein i normala doser påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Sporadiskt har det rapporterats om milda smärtor i övre buken, huvudvärk, diarré, myalgi, svindel, konvulsioner, palpitationer, dyspné och utslag. Enstaka fall av allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme, har också rapporterats.

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 via till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid fall av överdosering är det enda troliga symtomet magbesvär och aktiv behandling behövs inte.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, Mukolytika. ATC-kod: R05CB03.

Vid luftvägsinflammationer ökar mängden slem som utsöndras och slemmets konsistens blir segare. Karbocistein (S-karboximetylcystein) verkar i huvudsak på bronkernas slemutsöndring. Under behandling med Reodyn ökar koncentrationen av sialomuciner medan koncentrationen av fukomuciner minskar i slemmet som produceras i bronkerna. Detta beror troligen på karbocistein som åstadkommer aktivering av sialytransferasenzymet. Sialomucinerna verkar inflammationssänkande och reparerar skador i bronkernas väggar. Karbocistein verkar också på slemmets viskositet, underlättar slemavlossning och minskar därmed behovet att hosta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Karbocistein absorberas väl och snabbt. Maximala koncentrationer uppnås inom ca 1 timme efter oral administrering av mixturen. Efter en dos på 1,5 g var den maximala uppmätta koncentrationen i plasma 13,4 mg/l. Läkemedlets halveringstid är 1,3 timmar och distributionsvolymen är ca 0,85 l/kg. 17,5 % av dosen passerar över till andningsvägarnas sekret. Maximala koncentrationer i bronkernas slem uppnås inom 2 timmar och halveringstiden i sekretet är 1,8 timmar. Största delen av dosen utsöndras via njurarna och endast ca 0,3 % av dosen utsöndras i avföringen. Karbocistein utsöndras i huvudsak oförändrad, men en del av läkemedelssubstansen metaboliseras via acetylering, dekarboxylering eller sulfoxidering. Metaboliterna är inte farmakologiskt aktiva.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier utförda på flera olika djurslag har karbocistein inte påvisat toxicitet. Mutagena, karcinogena eller teratogena effekter har inte heller rapporterats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420)
Kristallin sackarinnatrium (E954)
Sockerkulör (E150)
Romarom
Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumhydroxid
Saltsyra
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska, typ III; aluminiumskruvkork 200 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10183

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 mars 1990

Datum för den senaste förnyelsen: 19 januari 2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.11.2021