

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 bentsoattia 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 koneiden käyttökykyyn

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 tutkimuskeskusta 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

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

Natriumstearaatti (E 952)

Sokerikulööri (E 150a)

Magnesiumstearaatti

Sakkariinatrium (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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17736

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 29.10.2003

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 3.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.09.2021

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 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

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 kaliumsorbit)

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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

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

01.09.2021