

1. IME ZDRAVILA

Hexpectoral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje 20 mg gvaifenezina (100 mg/5 ml).

Pomožne snovi z znanim učinkom (mg na ml): 1 ml peroralne raztopine vsebuje 39,7 mg etanola, 0,05 mg rdeče 4R (E124), 1,8 mg natrija, glukozo in fruktozo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Bistra do rahlo opalescentna rdeča tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Hexpectoral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina je indicirano za mehčanje sluzi in tanjšanje bronhialnih izločkov, povezanih s produktivnim kašljem, za uporabo pri odraslih in mladostnikih starih nad 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Odrasli in mladostniki stari nad 12 let:

10 ml (200 mg gvaifenezina) 4 krat na dan

Največji dovoljeni dnevni odmerek je 40 ml (800 mg gvaifenezina).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Hexpectoral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista bili dokazani.

Podatkov ni na voljo.

Starejši bolniki

Enako odmerjanje kot za odrasle.

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hudo okvaro ledvic in jeter.

Če kašelj traja več kot 7 dni, se ponavlja ali ga spremljajo povišana telesna temperatura, izpuščaji ali ponavljajoči glavoboli, se posvetujte z zdravnikom.

Način uporabe

peroralna uporaba

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola, 20 mg/ml peroralna raztopina se ne sme uporabljati za ponavljajoči ali kronični kašelj, ki se pojavi pri astmi ali če kašelj spremlja prekomerno izločanje sluzi, razen če vam je tako predpisal zdravnik.

Ponavljajoči kašelj je lahko znak resne bolezni. Če kašelj traja več kot 7 dni, se ponavlja ali ga spremljajo povišana telesna temperatura, izpuščaji ali dolgotrajen glavobol, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hudo okvaro ledvic ali jeter.

Sočasna uporaba zdravil, ki pomirjajo kašelj, ni priporočljiva.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola, 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje 4,7 vol. % etanola (alkohola), to je do 400 mg na odmerek (10 ml sirupa), kar ustreza približno 10 ml piva, 4 ml vina. Škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci, skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznimi jeter ali ledvic ali epilepsijo.

To zdravilo vsebuje rdeče 4R (E124), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 17,6 mg natrija na odmerek 10 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Če bodo izvedene preiskave urina v 24 urah po zaužitju odmerka zdravila Hexpectorol, lahko presnovek gvaifenezina povzroči barvno interferenco s postopkom laboratorijske določitve 5-hidroksiindoleacetne kisline (5-HIAA) v urinu in vanililmandljeve kisline (VMA) v urinu.

Za zdravljenje kašlja ne smemo uporabljati ekspektoranse, kot je gvaifenezin, skupaj z zdravili, ki pomirjajo kašelj, saj je kombinacija nelogična in so bolniki lahko izpostavljeni nepotrebnim neželenim učinkom.

Študij medsebojnega delovanja, ki bi kazale interakcije z gvaifenezinom, niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi gvaifenezina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Uporaba zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije ni priporočljiva.

Dojenje

Gvaifenezin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Ni dovolj podatkov o učinkih gvaifenezina pri novorojenčkih/dojenčkih. Skladno z upoštevanjem razmerja tveganja med koristjo dojenja za otroka in koristjo zdravljenja za mater se odločimo, bodisi za prekinitve dojenja, bodisi za prenehanje zdravljenja z zdravilom Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml sirup.

Plodnost

Na voljo ni zadostna količina podatkov, da bi ugotovili, ali gvaifenezin lahko škodljivo vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so lahko povezani z uporabo gvaifenezina:

Bolezni imunskega sistema:

- preobčutljivostne reakcije, vključno s pruritusom, urtikarijo in izpuščajem (neznana pogostnost).

Bolezni prebavil:

- bolečine v zgornjem delu trebuha, driska, slabost, bruhanje (neznana pogostnost).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja se lahko kažejo kot nelagodje v prebavilih, slabost in zaspanost.

Prekomerno jemanje gvaifenezina lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov.

Zdravljenje

Zdravljenje je simptomatsko in vključuje splošne podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, ekspektoransi, oznaka ATC: R05CA03

Mehanizem delovanja:

Gvaifenezin farmakološko deluje tako, da spodbuja receptorje v želodčni sluznici. To poveča izločanje sekrecijskih žlez prebavil in refleksno poveča pretok tekočin iz žlez sluznice dihalnih poti. Rezultat je povečanje obsega in zmanjšanje viskoznosti bronhialnih izločkov. Drugi ukrepi lahko vključujejo spodbujanje vagalnih živčnih končičev v bronhialnih sekrecijskih žlezah in spodbujanje določenih centrov v možganih, ki nato povečajo tok tekočin v dihalih. Gvaifenezin deluje kot ekspektorans znotraj 24 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnosti gvaifenezina pri posebnih populacijah ni na voljo.

Absorpcija

Po peroralni uporabi se gvaifenezin dobro absorbira iz gastrointestinalnega trakta, čeprav je na voljo le omejena količina podatkov o njegovi farmakokinetiki. Po dajanju 600 mg gvaifenezin zdravim odraslim prostovoljcem je bila njegova c_{max} približno 1,4 ug/ml, t_{max} pa se pojavi približno 15 minut po uporabi zdravila.

Porazdelitev

Na voljo ni podatkov o porazdelitvi gvaifenezina pri ljudeh.

Biotransformacija in izločanje

Gvaifenezin se presnavlja z oksidacijo in demetilacijo. Po peroralni odmerku 600 mg gvaifenezina je pri treh moških prostovoljcih njegova razpolovna doba trajala eno uro, po osmih urah pa zdravila ni bilo možno zaznati v krvi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kancerogenost

Na voljo ni dovolj podatkov za ugotovitev, ali ima gvaifenezin kancerogeni potencial.

Mutagenost

Na voljo ni dovolj podatkov za ugotovitev, ali ima gvaifenezin mutageni potencial.

Teratogenost

Na voljo ni dovolj podatkov za ugotovitev, ali ima gvaifenezin teratogeni potencial.

Plodnost

Na voljo ni dovolj podatkov za ugotovitev, ali gvaifenezin vpliva na plodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ksantanski gumi
natrijev klorid
natrijev saharinat
amonijev glicirizat
natrijev benzoat (E211)
brezvodna citronska kislina
natrijev citrat
makroglicerol hidroksistearat 40
levomentol
okus maline F2126 (vsebuje etanol, glukozo in fruktozo)
karamela (E150) (vsebuje glukozo)
rdeče 4R (E124)
glicerol
makrogol 1500
propilenglikol
etanol 96 %
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odprtju: 4 tedne

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz stekla jantarjeve barve, tip III, ki vsebuje 150 ml in je zaprta z za otroke varno zaporko in PET pokrovčkom.

V pakiranju je plastični merilni lonček, z oznako za odmerjanje 10 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG,
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/12/02045/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 07.09.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 2. 2017