

1. IME ZDRAVILA

Hexpectoral z okusom medu in limone 20 mg/ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml sirupa vsebuje 20 mg gvaifenezina.

Pomožne snovi z znanim učinkom :

etanol 0,0519 ml/ml

glukoza 698,4 mg/ml

saharoza 199,8 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Rumeno-tjav, bister sirup, značilnega okusa po medu in limoni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Hexpectoral z okusom medu in limone 20 mg/ml sirup je indicirano za simptomatsko lajšanje produktivnega kašlja pri odraslih in mladostnikih starih 12 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki stari 12 let ali več

10 ml (200 mg gvaifenezina) 4 krat na dan

Največji dnevni odmerek je: 40 ml (800 mg gvaifenezina)

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Hexpectoral z okusom medu in limone 20 mg/ml sirup pri otrocih, mlajših od 12 let, nista ugotovljeni.

Podatkov ni na voljo.

Starejši bolniki

Odmerjanje je enako kot za odrasle.

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter

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

Če kašelj traja več kot 7 dni, se ponavlja ali ga spremljajo povišana telesna temperatura, izpuščaj ali dolgotrajen glavobol, 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 medu in limone 20 mg/ml sirup 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 z zdravili, ki pomirjajo kašelj, ni priporočljiva.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharaze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

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

To zdravilo vsebuje približno 2 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo.

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) in vanililmandljeve kisline (VMA) v urinu.

Za zdravljenje kašlja ne smemo uporabljati ekspektoransov, 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 razmoževanja (glejte poglavje 5.3). Uporaba zdravila Hexpectorol z okusom medu in limone 20 mg/ml sirup 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 matero se odločimo, bodisi za prekinitve dojenja, bodisi za prenehanje zdravljenja z zdravilom Hexpectorol z okusom medu in limone 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

Za zdravilo Hexpectorol z okusom medu in limone 20 mg/ml sirup ni pričakovati 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 prebavil:

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

Bolezni imunskega sistema:

- preobčutljivostne reakcije, vključno z pruritusom, urtikarijo, izpuščajem (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 bolečine v trebuhu, navzea 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:

Za to zdravilo menijo, da 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

Posebne populacije

Glede farmakokinetičnih lastnosti gvaifenezina pri posebnih populacijah podatkov ni na voljo.

Absorpcija

Po peroralni uporabi se gvaifenezin dobro absorbira iz gastrointestinalnega trakta, čeprav je na voljo le majhna količina podatkov o njegovi farmakokinetiki. Po dajanju 600 mg gvaifenezina 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

Presnova gvaifenezina poteka tako z oksidacijo kot z demetilacijo. Po peroralnem odmerku 600 mg gvaifenezina je bil pri treh zdravih moških prostovoljcih razpolovni čas izločanja eno uro, po približno osmih urah pa zdravila ni bilo možno zaznati v krvi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Karcinogenost

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 lahko vpliva na plodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev citrat

citronska kislina monohidrat
karbomer
glicerol
etanol 96%
glukoza, tekoča
saharoza
sukraloza
natrijev benzoat (E211)
ojačevalci arome:
 levomentol
 dodatek za prekritje grenkobe 84E260
 aroma medu SN781458
 aroma limone 557579CW8
 dodatek za hlajenje 539692T
 dodatek za občutek ščemenja 538723T
 dodatek za občutek toplote 538842T
 ojačevalec brez alkohola SC008414
 (ojačevalci arome vsebujejo propilenglikol in druge sestavine arom)
karamel (E150)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odprtju: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz stekla jantarjeve barve, tip III, ki vsebuje 150 ml, zaprta s plastično, 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.

Z zdravilom ali odpadnim materialom, ki ga ne potrebujete več, ravnajte skladno z lokalnimi smernicami za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

H/12/00732/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 25.10.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 2. 2017