

Mollipect[®]

Karo Healthcare

Oral lösning 0,5 mg/ml + 1 mg/ml

(En klar, färglös till svagt ljusgul lösning med mentolsmak)

R EF

Oral lösning med expektorande, bronkvidgande och slemhinneavsvällande effekt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Bromhexin

Efedrin (vattenfritt)

ATC-kod:

R05CB10

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-11

Indikationer

Hosta med segt slem och samtidigt behov av bronkvidgande effekt.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Vuxna och barn över 15 år:

15 ml 3-4 gånger per dygn

Barn 11-14 år:

10-15 ml 3 gånger per dygn

Barn 6-10 år:

10 ml 3 gånger per dygn

Barn 2-5 år:

5 ml 3 gånger per dygn

Barn från 6 månader:

2,5 ml 3 gånger per dygn

Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med hjärtkärlsjukdom, hypertoni, hyperthyreos, prostatahypertrofi, glaukom med trång kammarvinkel, diabetes mellitus.

Vid ulcus ventriculi. Ingående beståndsdel bromhexin kan vid hemoptyt medföra att fibrinproppar avstöts och att en ny blödning kan uppstå.

Svåra hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) i samband med administrering av bromhexin har rapporterats. Vid symptom eller tecken på progressivt hudutslag (ibland tillsammans med blåsor eller slemhinnelesioner) ska behandling med bromhexin omedelbart avbrytas och läkare rådfrågas.

Viss risk för utveckling av beroende föreligger vid höga doser och långvarigt bruk.

Etanol

En dos på 15 ml av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av 4 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 0,7 mg/100 ml.

En dos på 2,5 ml av detta läkemedel som ges till ett barn som väger 8 kg ger en exponering av 6 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 0,9 mg/100 ml.

Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

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

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet (15 ml), d.v.s. är nästan "natriumfritt".

Interaktioner

Efedrinhaltiga läkemedel bör varken kombineras med selektiva reversibla MAO-hämmare (moklobemid) eller med icke-selektiva, irreversibla MAO-hämmare (t.ex. selegilin) och äldre irreversibla MAO-hämmande antidepressiva. Fallbeskrivningar har rapporterats med kraftig huvudvärk, uttalad blodtrycksstegring och enstaka fall av subaraknoidalblödning. Orsak är efedrinets indirekta effekt på den centralnervösa frisättning av adrenerga signalsubstanser.

Patienter som behandlas med flera olika blodtryckssänkande mediciner har försämrad vasomotorisk kontroll och är därför mera känsliga för substanser med vasokonstriktiva egenskaper som efedrin.

Efedrin har i en mindre studie visats förkorta effekten av dexametason hos patienter med astma. Hur det förhåller sig med andra kortikosteroider är okänt.

Graviditet

Tillgängliga prekliniska studier såväl som klinisk erfarenhet har inte givit några bevis för negativa effekter under graviditet. Dock ska normal försiktighet vid användning av läkemedel under graviditet iaktas, speciellt under den första trimestern.

Mollipect innehåller etanol, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Amning

Bromhexin

Utsöndras förmodligen i bröstmjolk och bör därför undvikas under amning.

Efedrin

Det är okänt om efedrin utsöndras i bröstmjolk.

Mollipect innehåller etanol, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Trafik

Inga studier har utförts. Vid behandling med Mollipect kan yrsel förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

I en studie med pseudoefedrin (en besläktad substans till efedrin) i kombination med ett antihistamin, sågs ingen påverkan på bilkörning.

Biverkningar

10-15 % av behandlade patienter kan förväntas få biverkningar.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom	Yrsel, huvudvärk			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Bronkospasm	
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor			
Hjärtat	Hjärtklappning			
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria, hudutslag			Svåra hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner	

Organklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens
				Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda
Magtarmkanalen		Illamående, diarré, kräkningar	Muntorrhet	Minskad aptit
Njurar och urinvägar	Miktionssvårigheter, urinretention			
Psykiska störningar	Oro	Sömnlöshet	Hallucinationer, konfusion, aggressivitet	
Undersökningar			Transaminasstegring	

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Mollipect

10 ml till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig, 30-50 ml till 2-3-åringar gav efter koltillförsel lindrig, 75-100 ml till 2-3-åringar gav lindrig till måttlig, 250 ml till 4-åring gav allvarlig intoxikation.

Bromhexin

Toxicitet:

80 mg till 2-åring gav inga symtom.

Symtom:

Illamående, kräkningar vid höga doser.

Behandling:

Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

Efedrin

Toxicitet:

Individuellt mycket varierande känslighet (thyreotoxikosfall är särskilt känsliga). 10 mg till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig intoxikation. 15-40 mg gav lindrig, 50-75 mg lindrig till måttlig, 100-150 mg måttlig, 150-250 mg måttlig till allvarlig intoxikation hos barn över 2 år.

Symtom:

Trötthet, sluddrigt tal, tremor, huvudvärk, oro, irritabilitet, takykardi, palpitationer. Illamående, kräkningar. Vid höga doser även somnolens, mydriasis, excitation, hallucinationer, kramper, hypertermi, blodtrycksstegring (senare eventuellt blodtrycksfall), arytmier. Hypokalemi. Urinretention. I allvarliga fall eventuellt risk för rabdomyolys och njursvikt.

Behandling:

Om befogat ventrikeltömning, kol eventuellt laxantia. Övervakning av medvetandegrad och cirkulation. I allvarliga fall kontinuerlig EKG-övervakning. Vid kramper diazepam 5-10 mg till vuxen (0,1-0,2 mg/kg till barn). Vid symtomgivande takykardi metoprolol alternativt atenolol. Vid behandlingskrävande hypertoni ges dessutom alfablockerare t.ex. fentolamin. Alternativt kan labetalol provas. Symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Verksamma substanser i Molipect är bromhexinklorid och efedrinklorid. Bromhexinklorid anses ha expektorande och mukolytisk effekt, d.v.s. löser upp segt sekret.

Den kan underlätta upphostning av slem. Efedrinklorid verkar bronkvidgande och slemhinneavsvällande.

Farmakokinetik

Efedrin absorberas snabbt och fullständigt. Utsöndring sker huvudsakligen via njurarna, men en mindre del metaboliseras före utsöndring. Halveringstiden är cirka 3-6 timmar beroende på pH i urinen, där ett lågt pH påskyndar utsöndring.

Bromhexinhydroklorid absorberas snabbt och maximal plasmakoncentration nås efter cirka en timme. Bromhexinhydroklorid genomgår omfattande första passage metabolism och den orala biotillgängligheten är cirka 20 %. Proteinbindningsgraden är hög. Bromhexinhydroklorid utsöndras som metaboliter i urin till 85-90 % med en terminal halveringstid på upp till 12 timmar. Endast en mindre fraktion utsöndras oförändrat i urin, med en halveringstid på 6,5 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml oral lösning innehåller 0,533 mg bromhexinhydroklorid och 1 mg efedrinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt

Molipect innehåller 276 mg alkohol (etanol) per dosenheter (15 ml).

Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 20

Glycerol

Etanol (96 %)

Citronsyramonohydrat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Kaliumsorbat

Levomentol

Pepparmyntessens

Blodapelsinensens

Renat vatten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

18 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan stående för att förhindra läckage.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 0,5 mg/ml + 1 mg/ml En klar, färglös till svagt ljusgul lösning med mentolsmak

300 milliliter flaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

500 milliliter flaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

1000 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*