

## Mollipect<sup>®</sup>

R EF

**Karo Healthcare**

Oral lösning 0,5 mg/ml + 1 mg/ml

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

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

|                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| <i>Vuxna och barn över 15 år:</i> | 15 ml 3-4 gånger per dygn  |
| <i>Barn 11-14 år:</i>             | 10-15 ml 3 gånger per dygn |
| <i>Barn 6-10 år:</i>              | 10 ml 3 gånger per dygn    |
| <i>Barn 2-5 år:</i>               | 5 ml 3 gånger per dygn     |
| <i>Barn från 6 månader:</i>       | 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 hemoptys medföra att fribrinproppar 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 symtom 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 dosenheter (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 frisättningen 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 iakttas, 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<br>( $\geq 1/100$ ,<br>$< 1/10$ ) | Mindre<br>vanliga<br>( $\geq 1/1\ 000$ ,<br>$< 1/100$ ) | Sällsynta<br>( $\geq 1/10\ 000$ ,<br>$< 1/1\ 000$ ) | Ingen känd<br>frekvens |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|
| Allmänna<br>symtom                                 | Yrsel,<br>huvudvärk                       |                                                         |                                                     |                        |
| Andningsväg<br>ar, bröstorg<br>och mediasti<br>num |                                           |                                                         | Bronkospas<br>m                                     |                        |
| Centrala och<br>perifera<br>nervsysteme<br>t       | Tremor                                    |                                                         |                                                     |                        |
| Hjärtat                                            | Hjärtklappni<br>ng                        |                                                         |                                                     |                        |
|                                                    |                                           |                                                         |                                                     |                        |

| Organklass              | Vanliga<br>( $\geq 1/100$ ,<br><1/10) | Mindre<br>vanliga<br>( $\geq 1/1\ 000$ ,<br><1/100) | Sällsynta<br>( $\geq 1/10\ 000$ ,<br><1/1 000) | Ingen känd<br>frekvens                                                                                                                                |
|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hud och subkutan vävnad | Urtikaria, hudutslag                  |                                                     |                                                | Svåra hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos) |
| Immunsystemet           |                                       |                                                     | Överkänslighetsreaktioner                      | Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda                                                                            |
| Magtarmkanalen          |                                       | Illamående, diarré, kräkningar                      | Muntorrhet                                     | Minskad aptit                                                                                                                                         |
| Njurar och urinvägar    |                                       |                                                     |                                                |                                                                                                                                                       |

| Organklass          | Vanliga<br>( $\geq 1/100$ ,<br><1/10) | Mindre<br>vanliga<br>( $\geq 1/1\ 000$ ,<br><1/100) | Sällsynta<br>( $\geq 1/10\ 000$ ,<br><1/1 000) | Ingen känd<br>frekvens |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
|                     | 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](http://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 Mollipect är bromhexinklorid och efedrinklorid. Bromhexinklorid anses ha expektorering 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*

Mollipect 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

Blodapelsinens

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*