

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mollipect 0,5 mg/ml + 1 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hosta med segt slem och samtidigt behov av bronkvidgande effekt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 15 år:	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

Barn från 6 månader:

2,5 ml 3 gånger per dygn

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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.

Amning

Bromhexin

Passerar förmodligen över i modersmjölk och bör därför undvikas under amning.

Efedrin

Uppgift saknas om efedrin passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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.

4.8 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			
Andningsväg ar, bröstorg och mediastinum			Bronkospas m	
	Tremor			

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
Centrala och perifera nervsysteme t				
Hjärtat	Hjärtklappni ng			
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria, hudutslag			Svåra hudbiverknin gar (inklusive erythema multiforme, Stevens-John sons syndrom/toxi sk epidermal nekrolys och akut generalisera d exantematös pustulos)
Immunsystemet			Överkänsligh etsreaktion er	Anafylaktisk a reaktioner inklusive anafylaktisk chock,

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
				angioödem och klåda
Magtarmkan alen		Illamående, diarré, kräkningar	Muntorrhet	Minskad aptit
Njurar och urinvägar	Miktionssvåri gheter, urinretention			
Psykiska störningar	Oro	Sömnlöshet	Hallucination er, konfusion, aggressivitet	
Undersöknin gar			Transaminas stegring	

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 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 intoxication.

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 intoxication. 15-40 mg gav lindrig, 50-75 mg lindrig till måttlig, 100-150 mg måttlig, 150-250 mg måttlig till allvarlig intoxication 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 prövas. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mukolytika, kombination, ATC-kod: R05CB10

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 20

Glycerol

Etanol (96%)

Citronsyramonohydrat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Kaliumsorbitat

Levomentol

Pepparmyntessens

Blodapelsinensens

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan stående för att förhindra läckage.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska; 300, 500 och 1000 ml. En 20 ml doseringskopp av polypropylen bifogas flaskan.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8909

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 5 april 1974

Förnyat godkännande: 1 juli 2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-04-29