

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
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

### 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 fibrinproppar avstöts och att en ny blödning kan uppstå.

Svåra hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolis 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-hämmare 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 försämrade vasomotorisk kontroll och är därför mera känsliga för substanser med vasokonstriktiva egenskaper som efedrin.

Efedrin har i en mindre studie visats förkortade effekter 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 iaktas, 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			
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	Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda
Magtarmkanalen		Illamående, diarré, kräkningar	Muntorrhet	Minskad aptit
Njurar och urinvägar	Miktionssvårigheter, urinretention			
Psykiska störningar	Oro	Sömlöshet	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, [www.lakemedelsverket.se](http://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 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 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 expektorande 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)

Kaliumsorbat

Levomentol

Pepparmyntessens

Blodapelsinessens

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