

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mucoangin 20 mg sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 20 mg ambroxolhydroklorid.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Komprimerad sugtablett

Rund, vit tablett, platt på bägge sidor och med avfasade kanter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Smärtstillande vid milda till måttliga besvär av akut halsont.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år: upp till 6 sugtabletter per dag.

Mucoangin sugtabletter ska inte användas i mer än tre dagar. Vid ihållande symtom eller hög feber ska patienten kontakta en läkare. Mucoangin sugtabletter ska ej användas av barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Mucoangin sugtabletter ska inte användas av patienter som har en känd överkänslighet mot ambroxol eller mot något hjälpämne. Patienter som är fruktosintoleranta ska inte använda Mucoangin sugtabletter eftersom de innehåller en betydande mängd sorbitol.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Mucoangin sugtabletter ska ej användas av barn under 12 år.

En sugtablett innehåller mindre än 1 mg laktos. Denna mängd medför vanligtvis inte problem för laktosintoleranta personer.

Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd ska dock vara försiktiga: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ambroxol metaboliseras både via reaktioner som katalyseras av CYP3A4 och via glukuronidkonjugering. Därför, och baserat på interaktionsstudier i humana levermikrosomer, bedöms risken för kliniskt signifikanta interaktioner att vara låg.

4.6 Gravitet och amning

Ambroxol passerar placentabarriären. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter på gravitet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se sektion 5.3). Omfattande klinisk erfarenhet efter den 28:e graviditetsveckan har inte visat några skadliga effekter på fostret.

Mucoangin sugtabletter rekommenderas dock inte under graviditeten, speciellt inte under den första trimestern.

Ambroxol utsöndras i bröstmjölk. Därför rekommenderas inte ammande mödrar att använda Mucoangin sugtabletter. Dock förväntas inga ogynsamma effekter för det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet, Hud och subkutan vävnad

Sällsynt (>1/10 000, <1/1 000): allergiska reaktioner, framförallt hudutslag

Mycket sällsynt (<1/10 000): allvarliga, akuta reaktioner av anafylaktisk typ

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanlig (>1/1 000, <(1/100): domning av tungan, förändrad smakupplevelse

Magtarmkanalen

Mindre vanlig (>1/1 000, <(1/100): milda biverkningar i övre delen av mag-tarmkanalen, såsom halsbränna, dyspepsi, kräkningar, illamående, muntorrhet.

Som för alla sorbitolnehållande produkter kan diarré eller ett ökat antal avföringstillfällen förekomma.

4.9 Överdoser

Inga symtom på överdosering hos människa har hittills rapporterats. Om sådana skulle inträffa, bör symptomatisk behandling ges.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg (lokalanestetika),
ATC-kod R02 AD

Den lokalanestetiska effekten av ambroxol har konstaterats i kaninögonmodellen och förklaras förmodligen av natriumkanalblockerande egenskaper: ambroxol blockerar hyperpolariserade, klonade, neuronala och spänningsstyrda natriumkanaler *in vitro*; bindningen var reversibel och koncentrationsberoende. Detta överensstämmer med observationer att användning av inhalerat ambroxol ger en snabb smärtlindring vid användning för andra sjukdomar i övre luftvägarna.

Mucoangin sugtabletter verkar lokalt på de orala och faryngeala slemhinnorna.

Kliniska studier har bekräftat den smärtstillande effekten av Mucoangin sugtabletter hos patienter (över 17 år) med halsont orsakat av akut viral faryngit.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorptionen av ambroxol i orala fasta doseringsformer är snabb och i det närmaste total med doslinjäritet i det terapeutiska intervallet. Maximala plasmanivåer uppnås inom ½ till 3 timmar. Den absoluta biotillgängligheten för sugtablettorna kan uppskattas till att vara nära 100%.

I det terapeutiska intervallet är plasmaproteinbindningen cirka 90%. Distributionen av oralt ambroxol från blod till vävnad är snabb och uttalad. Den högsta koncentrationen av den aktiva substansen ses i lungor. Halveringstiden i plasma är 7 till 12 timmar, ackumulering har inte observerats.

Ambroxol utsöndras via metabolism i levern huvudsakligen via glukuronidkonjugering samt via enzymet CYP3A4. De inaktiva metaboliter som därmed bildas utsöndras via njurarna.

Den systemiska exponeringen för ambroxol kan öka hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Högre plasmanivåer av de inaktiva metaboliterna kan uppträda hos patienter med nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data tydde inte på några speciella risker för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pepparmintsarom (gummi arabicum, kinesisk pepparmyntolja, maltodextrin, laktosmonohydrat)
Sorbitol
Sackarinnatrium
Macrogol 6000
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polypropen/aluminium-bliester.

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 sugtabletter/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim

Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19952

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-11-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-11-26