

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sínex 5 mg / 5 ml saft

2. INNIHALDSLÝSING

5 ml af saft inniheldur 5 mg af brómhexín hýdróklóríði

Hjálparefni með þekkta verkun: sorbitól (E420) (1985 mg/5 ml), própýlenglýkól (E1520) (39,5 mg/5 ml), metýl parahýdroxýbenzóat (E218) (3,5 mg/5 ml), própýl parahýdroxýbenzóat (E216) (0,9 mg/5 ml) og etanól (E1510) (0,00011 mg/5 ml)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Saft

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ætlað til meðferðar á einkennum eftirfarandi öndunarfarasjúkdóma:

- bráð berkjubólga, barka- og berkjubólga, langvinn berkjubólga
- langvinnir berkju- og lungnateppu sjúkdómar, berkjuskúlk
- bráð skútabólga, langvinn skútabólga

Til meðferðar við glæru- og tárusiggi (Sjögrens heilkenni).

Saftin er sykurlaus og hentar því sykursjúkum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: 15 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

Börn

Börn eldri en 15 ára: 15 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

Börn á aldrinum 10 til 15 ára: 10 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

Börn á aldrinum 5 til 10 ára: 5 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

Börn á aldrinum 2 til 5 ára: 2 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

Sínex þolist vel og má taka í lengri tíma í langvarandi tilfellum án skaðlegra aukaverkana.

Fullorðnir skulu ekki taka meira en 32 mg í hverjum skammti og ekki meira en 96 mg á dag.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Lyfið inniheldur 1985 mg af sorbitóli í hverjum 5 ml. Taka skal tillit til samhliða áhrifa lyfja sem gefin eru samtímis sem innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu sorbitóls (eða frúktósa) í fæðu. Innihald sorbitóls í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem gefin eru samhliða. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol (HFI) skulu ekki taka inn þetta lyf. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarvegi og vægum hægðalosandi áhrifum.
- Lyfið inniheldur 39,5 mg af própýlenglýkóli
- Lyfið inniheldur metýl parahýdroxýbenzóat og própýl parahýdroxýbenzóat. Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- Þetta lyf inniheldur 0,00011 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 5 ml. Magnið í 5 ml af þessu lyfi jafngildir minna en 0,1 ml af bjór eða 0,1 ml af víni. Lítið magn áfengis í þessu lyfi mun ekki hafa nein áberandi áhrif.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, nánar tiltekið regnbogaroða, Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslosi og bráðum útbreiddum graftarútpotum, í tengslum við notkun á brómhexín hýdróklóríði. Verði vart við einkenni útbreiddra útbrot (stundum tengt blöðrum eða sárum í slímhúð), skal tafarlaust stöðva meðferð með brómhexín hýdróklóríði og leita læknishjálpar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Sínex hefur þegar verið notað af fjölda þungaðra kvenna og kvenna á frjósemisaldri. Engin tilfelli eiturráhrifa hafa verið skráð hjá móður eða fóstri. Engu að síður skal gæta varúðar við notkun lyfja á meðgöngu, sérstaklega á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar.

Brjóstgjöf

Sínex má taka samkvæmt leiðbeiningum um ráðlagðan dagskammt samhliða brjóstgjöf.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum brómhexíns á frjósemi manna. Fyrirliggjandi forklínísk reynsla sýnir engar vísbendingar um hugsanleg áhrif brómhexíns á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Sínex þolist vel, bæði til skamms tíma og við langvarandi meðferð. Í undantekningartilvikum geta minniháttar magakvillar komið fram, svo sem ógleði og meltingartruflanir. Óeðlileg og tímabundin aukning transamínasa hefur aðeins verið skráð þegar ofskömmun hefur átt sér stað.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfum með mati á tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð

	Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost, ofsabjúgur og kláði
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot Ofskláði
	Tíðni ekki þekkt	Alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútþot).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni: Sínex hefur breiðan læknisfræðilegan stuðul þar sem aðeins skammtar sem eru 50 sinnum stærri en lækningaskammtur gætu valdið lágþrýstingi.

Meðferð: einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Slímleysandi lyf, ATC-flokkur: R05CB02

Brómhexín er virka efnið í indversku plöntunni *Adhatoda vasica* Nees. Efnið dregur úr seigjustigi berkjuseytis og auðveldar þannig uppgang.

Brómhexín dregur úr seigju berkjuseytis með sundrun súrra slímfjölsykrutrefja. Það skilar sér í bættri hreyfingu bifhára í húðþekju og auknum styrk sýklalyfja í berkjum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Virkni næst um 30 mínútum eftir inntöku. Brómhexín er fitusækið efni sem uppsogast og umbrotnar hratt. Hámarkspéttni í plasma næst eftir 1 klst.

Brotthvarf

Brotthvarfshelmingunartími í beta-fasa er ± 1 klst. Það á sér stað lítilvægur gamma-fasi með 13 klst. helmingunartíma. Lyfið skilst að mestu út um nýru (85%) á formi fjölmargra glúkuroníð- og súlfósamtenginga, plasmapróteinbinding er 90 til 99%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturvekunum á æxlun og þroska hafa sýnt að brómhexín hýdróklóríð hefur ekki áhrif á frjósemi og fósturþroska hjá rottum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vínsýra – súkralósi - sorbitóllaun 70% sem kristallast (E420) - methýl parahýdroxýbenzóat (E128) - própýl parahýdroxýbenzóat (E126) - própýlenglýkól (E1520) - hindberjabragðefni - hreinsað vatn. Hindberjabragðefnið inniheldur etanól (E1510).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glerglas sem inniheldur 180 ml af saft með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni eða pólýprópýleni/pólýetýleni með pólýetýlen plastfóðrun, ásamt 25 ml eða 30 ml mæliglasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/23/097/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. september 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. september 2024.