

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Túfen 13,33 mg/ml saft

2. INNIHALDSLÝSING

Lyfið inniheldur 13,33 mg af guaifenesíni í hverjum ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Etanól

Propýl parahýdroxýbenzóat (E216)

Methýl parahýdroxýbenzóat (E218)

Sorbitól (E420)

Propýlenglýkól (E1520)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Saft

Græn lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Túfen 13,33 mg/ml saft er ætluð til notkunar við einkennum sýkinga í efri hluta öndunarfæra með seigfljótandi slími. Til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára

15 ml (200 mg guaifenesín) á 4 klukkustunda fresti, allt að 3 til 4 sinnum á dag.

Hámarks stakur skammtur: 30 ml (400 mg guaifenesín).

Hámarks skammtur á dag: 60 ml (800 mg guaifenesín).

Börn

Börn á aldrinum 6 til 12 ára: 7,5 ml (100 mg guaifenesín) á 4 klukkustunda fresti, allt að 3 til 4 sinnum á dag.

Hámarks stakur skammtur: 15 ml (200 mg guaifenesín).

Hámarks skammtur á dag: 30 ml (400 mg guaifenesín).

Túfen er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 6 ára.

Aldraðir

Eins og fyrir fullorðna.

Liffrarsjúkdómar/nýrnasjúkdómar

Gæta skal varúðar ef um alvarlega lifrar- eða nýrnasjúkdóma er að ræða.

Lyfjagjöf

Túfen er ætlað til inntöku. Notið mæliglas sem fylgir með lyfinu. Taka má Túfen með eða án matar. Meðferðin skal vera eins stutt og mögulegt er. Hafið samand við lækinn ef einkenni eru enn til staðar eftir 7 daga.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar með sjaldgæf arfgeng vandamál eins og frúktósaóþol.
- Sjúklingar með purpuraveiki.
- Börn yngri en 6 ára.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Lyfið inniheldur 282 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 15 ml skammti sem samsvarar 2,38% (v/v). Magn alkóhóls í 15 ml af lyfinu samsvarar allt að 8 ml bjórs eða 3 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.
- Lyfið inniheldur metýl parahýdroxýbenzóat og própýl parahýdroxýbenzóat. Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- Lyfið inniheldur 9,1 g af sorbitóli í hverjum 15 ml skammti. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn lyfið. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.
- Lyfið inniheldur 180 mg af própýlenglýkóli í hverjum 15 ml skammti.
- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 15 ml skammti.
- Ekki skal nota þetta lyf við langvarandi eða krónískum hósta eins og þeim sem kemur fyrir vegna reykinga, astma, krónískrar berkjubólgu eða lungnaþembu, eða við hósta með miklu slími nema samkvæmt ráðleggingum læknis.
- Hafa skal samband við lækinn ef hóstinn er viðvarandi í meira en eina viku, kemur endurtekið upp, eða honum fylgir hiti, útbrot eða þrálátur höfuðverkur.
- Notið ekki lyfið samhliða geðvirkum efnum.
- Ekki er mælt með samhliða notkun með öðrum hóstastillandi lyfjum (sjá einnig kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef þvagi er safnað innan við 24 klukkustundum frá töku lyfsins, getur umbrotsefni guaifenesíns valdið litatruflun við ákvörðun á 5-hýdroxýindól ediksýru (5-HIAA) og vanillínmöndlusýru (VMA) í þvagi á rannsóknastofu.

Slímlosandi lyf eins og guaifenesín skal ekki nota samhliða öðrum hóstastillandi lyfjum því samsetningin er ekki rökrétt og getur valdið ónauðsynlegum aukaverkunum hjá sjúklingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun guaifenesíns á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eituverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Túfen er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort guaifenesín skilst út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif guaifenesíns á börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Túfen.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til þess að hægt sé að ákvarða hvort guaifenesín geti mögulega haft áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Túfen hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Gæta skal varúðar. Sumir mjög viðkvæmir einstaklingar geta fundið fyrir vægri syfju eða svima. Sjúklingum er ráðlagt að aka ekki á meðan þeir finna fyrir þessum aukaverkunum og þeir skulu einnig gæta varúðar í öðrum aðstæðum (t.d. við notkun véla eða við vinnu í mikill hæð).

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið tilkynntar í heimildum og við notkun eftir markaðssetningu. Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum og er því tíðni þeirra flokkuð sem „ekki þekkt“.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir við notkun guaifenesíns:

Taugakerfi: sundl, væg syfja og höfuðverkur (tíðni ekki þekkt).

Meltingarfæri: óþægindi í meltingarfærum, niðurgangur, ógleði og uppköst (tíðni ekki þekkt).

Húð og undirhúð: útbrot, þar á meðal ofsakláði (tíðni ekki þekkt).

Bráðaofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt).

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni bráðrar ofskömmtunar hjá fullorðnum:

Einkenni frá meltingarfærum (ógleði, uppköst) vegna ofskömmtunar á guaifenesíni.

Endurteknir of stórir skammtar af guaifenesíni geta valdið nýrnasteinum.

Við háa skammta getur guaifenesín valdið bælingu á miðtaugakerfi.

Meðferð:

Engin sérstök meðferð er til. Hingað til hefur ekki verið greint frá alvarlegum eitrunum í heimildum.

Ef alvarleg eitrun kemur upp er hægt að gefa lyfjakol. Í framhaldi er hægt að meðhöndla einkenni.

Börn

Einkenni bráðrar eitrunar hjá börnum:

Einkenni frá meltingarfærum (ógleði, uppköst), hægsláttur, sundl og lágþrýstingur. Ofskömmtun með mjög háum skömmtum af guaifenesíni getur valdið lömum á rákvöðvum. Í þessum tilvikum skal stöðva meðferð tafarlaust.

Meðferð:

Í tilfelli ofskömmtunar hjá barni gæti verið um etanol eitrun að ræða þar sem lyfið inniheldur 0,36 ml af etanóli í hverjum 15 ml, sem er líklegra en eitrun af völdum guaifenesíns. Ef alvarleiki einkenna er af þeim toga skal leggja barnið inn á sjúkrahús.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Slímlosandi lyf, ATC-flokkur: R05CA03

Verkunarháttur

Verkunarháttur slímlosandi lyfja er ekki þekktur að fullu. Lyfjafræðileg verkun guaifenesíns er talin verða við örvun viðtaka í magaslímhúð. Þetta eykur seytingu frá kirtlum í meltingarvegi sem leiðir til aukins vökvaflæðis frá kirtlum sem þekja öndunarveginn. Þetta veldur aukinni berkjuseytingu og minni seigju.

5.2 Lyfjahvörf

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf guaifenesíns hjá sérstökum sjúklingahópum.

Frásog

Eftir inntöku frásogast guaifenesín hratt og að öllu leyti frá meltingarvegi. Hámarks þétni í plasma næst 15 til 30 mínútum eftir inntöku. Helmingunartími brotthvarfs í plasma er um það bil 1 klukkustund.

Dreifing

Engar upplýsingar liggja fyrir um dreifingu guaifenesíns í mönnum.

Umbrot

Guaifenesín virðist gangast undir bæði oxun og afmetýlun. Afmetýlun verður fyrir tilstilli O-afmetýlasa í netbólum í lifur. Aðalumbrotsefni guaifenesíns (bæði óvirk) eru β -(2-metoxýfenoxý)mjólkursýra og hýdroxý-guaifenesín.

Brotthvarf

Guaifenesín skilst hratt út og nánast einungis með þvagi: 81% af skammti kemur fram í þvagi sem umbrotsefni eftir 4 klukkustundir og 95% eftir 24 klukkustundir.

Börn

Hámarks þétni í plasma næst um það bil 30 mínútum eftir inntöku og hefur ekki marktæk tengsl við aldur. Helmingunartími brotthvarfs í plasma eykst með aldri á aldursbilinu 6 til 17 ára. Helmingunartími brotthvarfs í plasma eykst úr um það bil 0,7 klukkustundum (6-11 ára) til 1 klukkustund (unglingar). Niðurstöður fyrir mismunandi aldurshópa barna borið saman við fullorðna má sjá í töflunni hér að neðan.

	Aldurshópur			
Breyta fyrir lyfjahvörf	6-11 ára	12-17 ára	12-17 ára	Fullorðnir
Skammtur	200 mg	200 mg	400 mg	600 mg
T_{max}	30 mín.	30 mín.	30 mín.	15-30 mín.
T_{1/2}	0,7 klst.	1,03 klst.	0,96 klst.	1 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til þess að ákvarða hvort guaifenesín hafi krabbameinsvaldandi áhrif.

Stökkbreytingar

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til þess að ákvarða hvort guaifenesín hafi stökkbreytandi áhrif.

Fósturskemmandi áhrif

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til þess að ákvarða hvort guaifenesín hafi vansköpunarvaldandi áhrif.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til þess að ákvarða hvort guaifenesín dragi úr frjósemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Methýl parahýdroxýbenzóat (E218), propýl parahýdroxýbenzóat (E216), etanól 96% (v/v), levómentól, cineól, natríum sakkarín (E954), propýlenglýkól (E1520), súkralósi (E955), asesúlfam kalíum (E950), stevía (E960), patentblár (E131), kínólíngult (E104), sorbitóllaun 70% (E420), hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir

Nota má Túfen í allt að 6 mánuði eftir opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

180 ml glerglas með barnaöryggisloki ásamt mæliglasi með mælikvarða. Saftin er græn. Nota skal mælikvarðann fyrir 7,5 eða 15 ml til þess að mæla nákvæmt magn.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/21/111/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. nóvember 2021.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 31. maí 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

31. maí 2024.