

Theracough

M EF

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Oral lösning 20 mg/ml

(Ljusbrun, klar till lätt opalescent lösning. Smak av lakrits och vanilj.)

Hostmedel

Aktiv substans:

Guaifenesin

ATC-kod:

R05CA03

Läkemedel från GlaxoSmithKline Consumer Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-06-04.

Indikationer

Hosta med segt slem.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Vuxna: 15 ml 2-3 ggr per dag

Barn 8-14 år: 5-10 ml 2-3 ggr per dag

Barn 4- 8 år: 5 ml 2-3 ggr per dag

Barn 2-3 år: 3 ml 2-3 ggr per dag

Theracough 20 mg/ml oral lösning rekommenderas inte till barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Om du upplever problem från luftvägarna, vänligen kontakta läkare om symtomen inte förbättras snabbt.

Theracough innehåller sorbitol (E 420) vilket kan orsaka gastrointestinalt obehag och ha en mild laxerande effekt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Theracough oral lösning innehåller 6,2 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 750 mg per dos (15 ml), motsvarande 18,6 ml starköl eller 7,8 ml vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Interaktioner

Inga signifikanta interaktioner med andra läkemedel har noterats.

Graviditet

Kategori B:2.

Säkerheten av guaifenesin vid användning under graviditet har inte fastställts. Medicinsk rådgivning bör sökas innan användning av guaifenesin under graviditet och ska inte användas om inte den potentiella nyttan för modern tydligt väger upp den möjliga risken för det utvecklande fostret.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av guaifenesin i gravida kvinnor. Det finns inga tillgängliga reproduktionstoxikologiska djurstudier. Under dessa omständigheter bör guaifenesin endast ges om det är absolut nödvändigt.

Amning

Grupp IVa.

Ingen relevant data finns tillgänglig. Det är inte känt om guaifenesin passerar över i bröstmjölk. Guaifenesin ska inte användas vid amning utan medicinsk rådgivning.

Det är okänt om guaifenesin utsöndras i bröstmjölk. Av säkerhetsskäl bör ammande kvinnor avstå från att amma sitt spädbarn när de använder Theracough.

Fertilitet

Ingen relevant data finns tillgänglig.

Trafik

Theracough har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *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* ($< 1/10\ 000$) eller *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Vanliga:	Kräkningar
Mindre vanliga:	Buksmärtor
Ingen känd frekvens:	Immunsystemet

	<p>Anafylaktiska reaktioner, angioödem, överkänslighetsreaktioner</p> <p><i>Andningsvägar</i> Dyspné (har rapporterats i associering med andra symtom på överkänslighet)</p> <p><i>Hud och subkutan vävnad</i> Urtikaria, utslag</p> <p><i>Mag-tarmkanalen</i> Illamående</p>
--	---

Theracough innehåller sorbitol som kan ge upphov till gastrointestinala besvär.

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

Överdoser

Toxicitet: 2 g till 2-åring gav inga symtom.

Symtom: Illamående, slöhet.

Behandling: Om befogat, kol. Symtomatisk behandling.

Urinstenar kan förekomma vid kronisk konsumtion av stora mängder guaifenesin-innehållande preparat.

Farmakodynamik

Guaifenesin anses lösa segt slem i luftvägarna, underlätta upphostningen och lindra hostan.

Farmakokinetik

Vid oral administrering absorberas guaifenesin snabbt från mag-tarmkanalen. Efter oral administrering av 600 mg guaifenesin var C_{max} ungefär 1,4 mcg/ml och T_{max} cirka 15 minuter. Guaifenesin metaboliseras huvudsakligen till beta-(2-metoxifenoxi)-mjölksyra och utsöndras i urinen. Guaifenesin har en plasmahalveringstid på cirka 1 timme och är inte detekterbar i blodet 8 timmar efter dosering.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga rapporterade djurstudier avseende fertilitet, tidig embryonal fosterutveckling, teratogenicitet eller karcinogenicitet för guaifenesin.

Innehåll

1 ml oral lösning innehåller 20 mg guaifenesin.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 ml oral lösning innehåller 280 mg sorbitol (E 420) och 50 mg etanol (96 %)

Etanol (96 %), sorbitol, glycerol, sackarinnatrium, aroma IFF 12H 3310 (vanilj- och lakritsarom), renat vatten.

Blandbarhet

-

Miljöpåverkan

Guaifenesin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av guaifenesin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att guaifenesin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Guaifenesin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0.22 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 1447.11 kg (total sold amount API in Sweden year 2016, data from Quintiles IMS). Reduction of A may be justified based on metabolism data. Note 2016 sales data is not available for this product.

R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

PEC/PNEC could not be calculated due to lack of PNEC data which means that the phrase 'Risk of environmental impact of Guaifenesine cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available'

Ecotoxicological studies

No data available

Microorganisms

No data available

Degradation

No data available

Bioaccumulation

Log P (octanol/water) = 1.39. No significant bioaccumulation potential. (ChemID plus, TOXNET, 2006).

Determined by Micellar electrokinetic capillary chromatograph (MECC). Calculated from the retention index following MECC analysis (Joel et al, 1995).

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since $\log Pow < 4$, the substance has low potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

No unchanged drug could be detected in urine following administration of oral guaifenesin (DRUGDEX® Evaluations, 2006).

References

- ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
- Joel T. Smith and Dutt V. Vinjamoori (1995) Rapid determination of logarithmic partition coefficients between n-octanol and water using micellar electrokinetic capillary chromatography. *Journal of Chromatography B*, 669:59-66

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 20 mg/ml Ljusbrun, klar till lätt opalescent lösning. Smak av lakrits och vanilj.

200 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare