

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MUCOVIN® 0,8 mg/ml -oraaliliuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Bromiheksiinihydrokloridi, 0,8 mg/ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Valmisteen kuvaus: miedosti tuoksuva, väritön tai hieman kellertävä liuos

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Limaa irrottavana aineena keuhkoputkitulehduksessa ja muissa hengityselinten sairauksissa silloin, kun niissä esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille ylläpitoannos on yleensä 8 mg kolmasti vuorokaudessa (24 mg/vrk). Hoidon alussa voidaan tilapäisesti käyttää suurempia annoksia hoitovasteen mukaan: 16–24 mg kolmasti vuorokaudessa (48–72 mg/vrk). Alle 6-vuotiaille lääkärin harkinnan mukaan.

Ohjeellinen annostus:

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille	5–10 ml x 3
6–14-vuotiaille	5 ml x 3
2–6-vuotiaille	2,5 ml x 3
1–2-vuotiaille	1,25 ml x 3

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys bentsoehapolle tai muille valmisteen ainesosille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta limanmuodostusta ja tästä johtuvaa yskää, etenkin lapsilla. Valmistetta ei tule käyttää imeväisiässä. Hoitoa ei yleensä ole syytä jatkaa pitempään kuin viikon ajan.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole kuvattu.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Bromiheksiiniä ei suositella käytettäväksi raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Bromiheksiiniä erittyy äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että ohjeen mukainen annos vaikuttaisi lapseen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

MUCOVIN<sup>®</sup>-oraaliliuos voi haitata suorituskkyä liikenteessä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Bromiheksiiniä on käytetty pitkään haitoitta. Joskus saattaa ilmaantua epigastriaa vaivoja, harvemmin pahoinvointia. Bromiheksiiniä tulee antaa varoen mahahaavapotilaille. Myös ohimenevää seerumin aminotransferaasien lisääntymistä saattaa ilmetä. Tämä johtunee lääkkeen vaikutuksesta bronkiaalirauhasiin eikä sen vaikutuksesta maksaan.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannos saattaa aiheuttaa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia, jotka vaativat oireenmukaista hoitoa.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** mukolyytit, bromiheksiini

**ATC-koodi:** R05CB02

Bromiheksiini tehoaa hengityselinten sairauksiin, joissa esiintyy sitkeitä ysköksiä ja liman retentiota. Bromiheksiinin on todettu hajottavan happamia mukopolysakkarideja ja vähentävän bronkiaalieritteen viskositeettia. Sitkeä lima muuttuu näin juoksevammaksi, yskiminen helpottuu, keuhkoputket tyhjenevät paremmin ja hengittäminen helpottuu.

Bromiheksiiniä on käytetty myös yhdessä antibioottihoidon kanssa, jolloin yskösten antimikrobipitoisuus on suurempi kuin käytettäessä antibioottia plasebon kanssa. Sivuontelotulehdukset ovat parantuneet kliinisesti nopeammin antimikrobi-bromiheksiinihoidolla kuin ilman bromiheksiiniä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Bromiheksiini imeytyy hyvin suun kautta otetusta annoksesta. Vaikka terapeuttinen vaikutus usein havaitaan jo ensimmäisenä hoitopäivänä, liman viskositeetti vähenee vähitellen hoidon aikana. Suun kautta annetulla lääkkeellä saadaan hyvä terapeuttinen vaikutus 3–5 päivän kuluessa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Merkittäviä maksavaurioita ei ole todettu, kun eläimille on annettu huomattavasti kliinisiä annoksia suurempia bromiheksiiniannoksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsoehappo, etanoli (96-prosenttinen), glyseroli (99,5-prosenttinen), povidoni, sakkariininaatrium, eukalyptusöljy, viinihappo, puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

-

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta (lasipullo)  
5 vuotta (muovipullo)

### **6.4 Säilytys**

Huoneenlämmössä (+15–25 °C)

### **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

200 ml; läpinäkyvä, ruskea muovipullo (PET); valkoinen, alumiininen sinettirenkaallinen kierrekorkki  
R/500 ml; ruskea lasinen lääkepullo; alumiininen sinettirenkaallinen kierrekorkki

### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

-

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6798

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.4.1974 / 24.8.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.6.2008