

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS (SPC)

## 1. HEITI LYFS

Tússól 5,5 mg/ml mixtúra.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Guaífenesín.

Hjálparefni:

Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)

Própýl parahýdroxýbenzóat (E216)

Sorbitól 70%

Etanól 96%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra.

Svartbrúnn vökvi, lykt af lakkrís og tímían.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Hósti

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Fullorðnir:*

10 ml þrisvar sinnum á dag.

*Börn:*

Börn 6-12 ára: 2,5-5 ml þrisvar sinnum á dag.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en sex ára án samráðs við lækni.

Gott er að drekka vatn samhliða töku lyfsins en það eykur slímlosun.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, guaífenesíni eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.

Lyfið inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er 10,6% (v/v), þ.e. allt að 837,7 mg/skammt, samsvarar einn skammtur af Tússól allt að 21 ml af bjór eða 9 ml af léttvíni. Lyfið getur verið skaðlegt fyrir

áfengissjúklinga. Hafa skal í huga að lyfið inniheldur etanól þegar gefa á lyfið þunguðum konum, konum með barn á brjósti, börnum og áhættuhópum, t.d. sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki.

Gæta skal varúðar við astma, lungnaþembu og krónískan hósta.

Lyfið inniheldur metýl parahýdroxýbenzóat (E218) og própýl parahýdroxýbenzóat (E216) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Óþekktar.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

*Meðganga:*

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun guaífenesíns á meðgöngu. Lyfið ætti ekki að nota á meðgöngu nema mögulegur ávinningur af meðferð móður sé meiri en hugsanleg hættu fyrir fóstrið. Lyfið inniheldur 10,6 % alkóhól (sjá kafla 4.4).

*Brjóstgjöf:*

Guaífenesín skilst í litlu magni út í brjóstamjólk.

Lyfið er ekki ráðlagt fyrir konur með barn á brjósti þar sem lyfið inniheldur 10,6% alkóhól (sjá kafla 4.4).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Tússól hefur lítil sem engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla sé það tekið í ráðlögðum skömmtum. Lyfið inniheldur 10,6% alkóhól, sé það tekið í venjulegum skömmtum ætti það ekki að hafa slævandi áhrif.

#### **4.8 Aukaverkanir**

*Meltingarfæri:* Ógleði, uppköst, óþægindi frá meltingarvegi.

*Ónæmiskerfi:* Ofnæmisviðbrögð.

*Taugakerfi:* Syfja.

#### **4.9 Ofskömmun**

Einkenni:

Afleiðingar ofskömmunar geta verið óþægindi frá meltingarvegi, ógleði og syfja. Við mjög stóra skammta geta komið fram uppköst og truflun á saltbúskap líkamans.

Meðferð:

Stuðningsmeðferð eftir einkennum.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Slímlosandi lyf, nema slímþynnir, ATC-flokkur: R 05 C A 10

Guaífenesín er slímlosandi.

Talið er að lyfjafræðileg verkun guaífenesíns sé vegna örvunar viðtaka í slímhimnu magans. Þar með eykst seyting kirtla í meltingarvegi og kirtlar í öndunarvegi bregðast við með auknu vökvaflæði. Berkjuseyti eykst að rúmmáli og seigja þess minnkar. Einnig getur orðið örvun á skreyjutaugaendum í berkjukirtlum og örvun á ákveðnum stöðum í heila sem getur valdið auknu vökvaflæði í öndunarvegi. Slímlosandi áhrif guaífenesíns koma fram innan 24 tíma.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Guaíffenesín frásogast hratt frá meltingarvegi en takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf þess. Eftir að 600 mg af guaíffenesíni voru gefin heilbrigðum sjálfboðaliðum var  $C_{\max}$  u.þ.b. 1,4 µg/ml og  $t_{\max}$  um 15 mínútum eftir lyfjagjöfina.

### Umbrot og útskilnaður

Guaíffenesín virðist bæði vera oxað og afmetýlerað. Eftir að 600 mg voru gefin 3 heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum var  $t_{1/2}$  u.þ.b. 1 klst. og lyfið fannst ekki í blóði eftir u.þ.b. 8 klst. Lyfið skilst út í þvagi.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Ammóníumklóríð  
Ammoníum glýcyrrhiza  
Metýl parahýdroxýbenzóat (E218)  
Própýl parahýdroxýbenzóat (E216)  
Aetheról  
Lakkrís extrakt  
Glýceról  
Ammóníumlausn  
Sorbitol 70 %  
Etanól 96 %  
Hreinsað vatn

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist við stofuhita.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

150 ml flaska.

### 6.6 Sérstakar varúðaráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Sími: 550 3300  
Fax: 550 3301

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 772104 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 2. apríl 1981  
Endurnýjun markaðsleyfis: 1. desember 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. desember 2010.