

## 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) (2,8 g/5 ml), methýl parahýdroxýbenzóat (E218) (3,5 mg/5 ml), própýl parahýdroxýbenzóat (E216) (0,9 mg/5 ml) og própýlenglýkól (E1520) (39,5 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 og unglingar eldri en 15 ára: 15 ml eftir máltíð, 3svar sinnum á dag.

##### *Börn*

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 sorbitól (E420). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn Sínex.
- Lyfið inniheldur metýl parahýdroxybenzóat (E218) og própýl parahýdroxybenzóat (E216). Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- Lyfið inniheldur própýlenglýkól (E1520) sem getur valdið líkum einkennum og áfengi.
- 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 eituráhrifa 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.

#### 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 ofskömmtun hefur átt sér stað.

##### Ónæmiskerfi:

Mjög sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð.

Tíðni ekki þekkt: bráðaofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost, ofsabjúgur og kláði.

##### Húð og undirhúð:

Mjög sjaldgæfar: útbrot, ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt: alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútpot).

##### 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:* 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.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Virgni næst um 30 mínútum eftir inntöku. Brómhexín er fitusækið efni sem uppsogast og umbrotnar hratt. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 1 klst. Brothvarfshelmingunartími í beta-fasa er  $\pm 1$  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%. Brómhexín dregur úr seigju berkjuseytis með sundrun súrra slím fjölsykrutrefja. Það skilar sér í bættri hreyfingu bifhára í húðþekju og auknum styrk sýklalyfja í berkjum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Engin forklínískar upplýsingar liggja fyrir.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Vínsýra, súkralósi, sorbitóllaun 70% (sem kristallast), methýl parahýdroxýbenzóat, própýl parahýdroxýbenzóat, própýlenglýkól, hindberjabragðefni, hreinsað vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

4 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota Sínex eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrstu tvær tölurnar tákna mánuð fyrningar, næstu tvær eða fjórar tölurnar tákna árið. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **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**

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

**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**

1. september 2023.