

Medipekt 1,6 mg/ml oraaliliuos

17.6.2015, versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Bromiheksiini on limaa irrottava aine, jota käytetään hengitystiesairauksien hoitoon, kun sairauteen liittyy sitkeän liman kertymistä tai runsasta liman kertymistä. Tiedetyt sairaudet, kuten akuutti keuhkoputkentulehdus (noin 44 aikuista 1 000:sta saa sen vuosittain), aiheuttavat liman muodostumista, mikä johtaa tukkoisuuteen sekä limaiseen tai tukkoiseen yskään. Keuhkoissa oleva lima sisältää erityisiä sidoksia, ja limaa irrottava lääke rikkoo näitä sidoksia. Tällöin limasta tulee vähemmän sitkeää ja juoksevampaa ja siten helpommin yskimällä irtoavaa. Tämä voi myös estää infektioita, kun taudinaiheuttajien on vaikeampi infektoida limaa.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Kliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinillä on todettu limaa irrottava vaikutus keuhkoputkissa, mikä edesauttaa liman irtoamista ja yskimistä. Vaikka vaikutus on usein havaittavissa ensimmäisenä hoitopäivänä, hyvä hoidollinen teho saavutetaan 3–5 päivän kuluessa. Bromiheksiini nostaa yskösten ja keuhkoputkien eritteiden antibioottipitoisuuksia (amoksisilliini, erytromysiini ja oksitetrasykliini).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Bromiheksiinin turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireyhtymät	Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), on raportoitu, tosin vain muutamia tapauksia. Näillä ihoreaktioilla oli ajallinen yhteys limaa irrottavien lääkkeiden, kuten bromiheksiinin käyttöön. Useimmiten reaktiot selittyivät taustalla olevan sairauden tai samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden vaikutuksella. Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin alkuvaiheessa potilaalla voi lisäksi esiintyä ensimmäisenä ei-	Jos potilaalle ilmaantuu uudentyyppisiä ihon tai limakalvojen muutoksia, potilaan on otettava viipymättä yhteyttä lääkäriin ja varotoimenpiteenä lopetettava bromiheksiinin käyttö.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	spesifisiä influenssan kaltaisia ensioireita, kuten kuumetta, koko kehon särkyä, nenän tukkoisuutta, yskää ja kurkkukipua. Koska epäspesifiset influenssan kaltaiset ensioireet voivat johtaa harhaan, saatetaan oireenmukainen hoito aloittaa yskänlääkkeillä ja flunssalääkkeillä.	

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Käyttö potilaille, joilla on maha- tai pohjukaissuolihaava	Bromiheksiiniä pitää käyttää varoen, jos potilaalla on todettu maha- tai pohjukaissuolihaava, sillä bromiheksiini voi vaikuttaa maha-suolikanavaa suojaavaan limakalvoon.	Jos potilaalla on todettu maha- tai pohjukaissuolihaava, lääkärinä pitää konsultoida ennen bromiheksiinihoidon aloitusta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien, miksi kyseessä on mahdollinen riski)
Pitkäaikaiskäyttö	Bromiheksiiniä käytettäessä tulee ottaa huomioon, että bromiheksiinin jatkuva käyttö voi pitää yllä runsasta liman muodostusta ja liman poistumista keuhkoputkista. Siksi valmisteita suositellaan käytettäväksi pitkäaikaisesti vain lääkärin määräyksestä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö imetyksen aikana	Ei tiedetä, erittyvätkö bromiheksiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Farmakodynaamiset ja toksikologiset tiedot koe-eläimistä osoittavat bromiheksiinin ja sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Bromiheksiinivalmisteita ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Ei oleellinen.