

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tintus 20 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml oraaliliuosta sisältää 20 mg guaifenesiinia.

Apuaineet: fruktoosi ja etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, kellanruskea liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Limaa irrottavana lääkkeenä yskimisen helpottamiseksi keuhkoputkentulehduksessa ja muissa hengityselinten sairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman muodostusta.

4.2 Annostus ja antotapa

	Vuorokausiannos
Aikuisille ja yli 12 vuotiaille	15 ml 3 - 4 kertaa
6 – 12-vuotiaille	10 ml 3 - 4 kertaa
1 – 5-vuotiaille	2,5 - 5 ml 3 - 4 kertaa

Alle 1-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

4.3 Vasta-aiheet

- Synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi (valmisteen sisältämän fruktoosin vuoksi)
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Guaifenesiini on eläinkokeissa aiheuttanut porfyriaa. Akuuttia porfyriaa sairastavia potilaita ei siten suositella hoidettavan guaifenesiinilla.

Kroonista, astmaattista tai runsaasti limaa erittävää yskää sairastavien tulisi käyttää valmistetta vain lääkärin määräyksellä.

Guaifenesiinin yliannostus voi aiheuttaa lisääntyntä virtsatiekivien muodostusta.

Lääke sisältää fruktoosia 400 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (2,5 - 15 ml lääkettä) sisältää 1,0 - 6,0 g fruktoosia. Tämä tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on sokeritauti (diabetes mellitus). Katso myös kohta 4.3.

Lääke sisältää 38,4 mg/ml etanolia (alkoholia) eli annosteluohjeen mukainen kerta-annos (2,5 - 15 ml

lääkettä) sisältää 96 - 576 mg etanolia. Määrä voi olla haitallinen alkoholisteille, raskaana oleville, imettäville, lapsille ja riskiryhmään kuuluville potilaille (esim. maksasairaus tai epilepsia).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia guaifenesiinin ja muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole tutkimustietoa. Valmisteen käyttöä on vältettävä raskauden aikana.

Guaifenesiinin kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole tutkittu, joten Tintuksen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen sisältämä etanoli (jota on 38,4 %) saattaa (varsinkin yliannosteltuna tai muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa käytettynä) vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Satunnaisesti on raportoitu vatsavaivoja. Ylisuuret annokset saattavat aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireina voi ilmetä vatsavaivoja, pahoinvointia ja oksentelua. Aktiivista hoitoa ei yleensä tarvita.

Guaifenesiinin yliannostus voi aiheuttaa myös lisääntyntä virtsatiekivien muodostusta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ekspektorantit, lukuun ottamatta mukolyyttejä, ATC-koodi R05CA03.

Hengitysteiden tulehduksissa erittyneen liman määrä lisääntyy ja liman koostumus muuttuu sitkeämmäksi. Ekspektorantit ovat aineita, jotka vähentävät hengitysteiden liman viskositeettia ja/tai lisäävät liman eritystä. Viskositeetin aleneminen helpottaa liman poistumista, ja lisääntynyt limamäärä suojaa ärtynyttä limakalvoa. Guaifenesiini alentaa liman viskositeettia, lisää limaneritystä ja voi parantaa mukosiliaarista toimintaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Guaifenesiini imeytyy ruoansulatuskanavasta hyvin ja nopeasti. Se metaboloituu maksassa ja erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei uutta prekliinistä tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
fruktoosi
sakkariinatrium (E 954)
karmelloosinatrium
natriumglutamaatti
natriumsitraatti
sitruunahappomonohydraatti
etanoli
metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
levomentoli
timjamin nesteuute
poltettu sokeri (E 150)
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ruskea lasipullo, tyyppi III; alumiinikierrekorkki.
200 ml ja 500 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9650

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.07.1988 / 27.04.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.2.2006