

**Ekstern høring over de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne**

Lægemiddelnævnet har i 2. halvår 2023 og 2. halvår 2024 vurderet, om nogle af de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som har været markedsført i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne (udlevering HX18 & HF), bør forblive apoteksforbeholdte (udlevering HA & HA18).

ATC gruppen R05CA03 (guaifenesin) er vurderet i forbindelse med gennemgangen af HA lægemidler i 2. halvår 2023 og ATC gruppen N02BE51 (paracetamol/cafein) er vurderet i forbindelse med gennemgangen af HA lægemidler i 2. halvår 2024.

Konklusioner

*ATC gruppe R05CA03 guaifenesin syryp 20mg/ml pakningsstørrelser op til og med 300 ml*  
Benysine er indiceret til lindring af symptomer i forbindelse med produktiv hoste hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.”

Indikationen er symptomatisk behandling, hvilket er i overensstemmelse med andre ekspektorantia med udleveringsbestemmelse HF. Det fremgår tydeligt af indlægssedlen, at ”En læge bør konsulteres, hvis hosten varer i mere end 7 dage, har tendens til at komme tilbage eller ledsages af feber, udslæt eller vedvarende hovedpine.”

Aldersgrænsen er tydeligt angivet ”12 år og derover”. Dette er også i overensstemmelse med øvrige ekspektorantia med udleveringsbestemmelse HF.

Doseringen er forholdsvis simpel, og der tilrådes forsigtighed ved brug af patienter med svær nedsat lever- /nyrefunktion. Det vurderes, at patienter med svært nedsat lever-/nyrefunktion er klar over deres tilstand, og det vurderes ikke, at denne forsigtighedsregel hindrer skift af udleveringsbestemmelse til HF. Administrationsformen er ligetil, og der er ikke behov for supplerende information fra f.eks. apoteks-personale.

Der er ingen kontraindikationer ud over allergi mod det aktive indholdsstof eller hjælpestofferne.

Bivirkninger ved brug af guaifenesin syryp 20mg/ml er relateret til overfølsomhedsreaktioner og symptomer fra gastrointestinalt systemet. De angivne bivirkninger nødvendiggør ikke ekstra information fra apoteks-personalet og forhindrer ikke, at udleveringsbestemmelsen kan ændres til HF. Det vurderes ligeledes, at symptomerne ved evt. overdosering er acceptable og kan håndteres ved symptomatisk behandling.

Lægemiddelstyrelsen finder altså ikke, at der er specielle sikkerhedsmæssige forholdsregler for anvendelsen af guaifenesin syryp 20mg/ml som kan berettigg fastholdelse af udleveringsbestemmelsen HA. Det er vurderet at Benysine 20mg/ml pakningsstørrelser op til og med 300 ml kan forhandles i selvvalg, hvilket er i overensstemmelse med udleveringsbestemmelsen for Bromhexin.

*ATC gruppe N02BE51: paracetamol/koffein paracetamol/koffein tabletter 500mg+65mg  
pakningstørrelser op til og med 10 stk.*

Lægemiddelstyrelsen har revurderet udleveringsbestemmelsen for lægemidler indeholdende paracetamol og koffein

Tabletter indeholdende 500 mg paracetamol har udlevering HX18 for pakningstørrelser op til og med 10 stk.

I denne vurdering af tabletter indeholdende 500 mg paracetamol og 65mg koffein er lagt vægt på daglig dosis koffein der opnås med tabletter sammenholdt med fødevarestyrelsens anbefaling for daglig koffein indtag.

Vi har desuden lagt vægt på, at Treo brusetabletter indeholdende 500mg acetylsalicylsyre og 50 mg koffein er markedsført med udleveringsbestemmelsen HX18.

Det samlede anbefalede maksimum døgnindtag af koffein ved dosering af Treo er i samme størrelsesorden, som ved dosering af kombinationen af tabletter indeholdende 500mg paracetamol 65mg koffein.

Lægemiddelstyrelsen finder altså ikke, at der er specielle sikkerhedsmæssige forholdsregler for anvendelsen af tabletter indeholdende 500mg paracetamol og 65mg koffein som kan berettige fastholdelse af udleveringsbestemmelsen HA18.

Lægemiddelstyrelsen påtænker med baggrund i ovenstående samt Lægemiddelnævnets anbefaling at foretage følgende ændringer i udleveringsbestemmelse:

#### Fra HA18 til HX18

ATC gruppe N02BE51 paracetamol/koffein tabletter 500mg+65mg pakningstørrelser op til og med 10 stk.

- Panodil Extra
- Arax Extra tabletter
- Paracoff

#### Fra HA til HF - selvvalg

ATC gruppe R05CA03 guaifenesin syryp 20mg/ml pakningsstørrelser op til og med 300 ml

- Benysine