

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENOKODİN Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kodein fosfat2 mg/ml

Efedrin hidroklorür.....1 mg/ml

Tiokol20 mg/ml

Sodyum sitrat20 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sakkarin sodyum dihidrat0.50 mg/ml

Sodyum metil hidroksibenzoat.....1.50 mg/ml

Rafine şeker.....800.00 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, dağ çileği esansı kokulu, açık kırmızımsı renkte, tatlımsı sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Öksürük ve burun tıkanıklığı ile seyreden tüm üst solunum yolu hastalıklarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Günde 3 ila 4 kez 5'er ml

(Günde toplam 15 - 20 ml)

Maksimal doz günde en fazla 20 ml'dir.

6-12 yaş arası çocuklarda:

6 saatte 1 kez 2.5 ila 5 ml

(Günde toplam: 10 - 20 ml)

Maksimal doz günde en fazla 20 ml'dir.

4-6 yaş arası çocuklarda:

6 saatte 1 kez 1.25 ila 2.5 ml

(Günde toplam: 5 - 10 ml)

Maksimal doz günde en fazla 10 ml'dir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

Böbrek yetmezliğinde, kreatin klerensi 10-50 ml/dak olan hastalarda normal dozun % 75'i, kreatin klerensi 10 ml/dak'nın altında olan hastalarda ise normal dozun % 50'si uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

4 yaşından küçük çocuklar için kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar ve genel durumu bozuk hastalar narkotiklerin yan etkilerine karşı özellikle duyarlı olabilirler.

Uygulama şekli:

FENOKODİN genellikle yemeklerden sonra tok karına bir miktar su ile alınır.

Kodein bağımlılık yapabilir. Önerilenden yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

FENOKODİN,

- Kodein fosfata ve diğer narkotiklere, efedrin hidroklorür ve diğer semptomimetik aminlere, tiokol, sodyum sitrat ve FENOKODİN'in bileşiminde bulunan diğer maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Yeni-doğan ve prematürelde,
- Hamilelerde yüksek dozlarda ve uzun süreli olarak,
- Laktasyon döneminde,
- Astım dahil olmak üzere alt solunum yolları hastalıklarının tedavisinde,
- Özellikle solunum darlığı olanlarda, hipertansiyon ve ciddi koroner kalp hastalığı olanlarda,
- Kronik kabızlığı olanlarda, safra koliği veya safra kesesi ameliyatlarından sonra,
- Kafa travması geçirenlerde, intrakranyal lezyonları olanlarda, intrakranyal basıncı artmış hastalarda,
- İlaç alışkanlığına meyilli psikozlularda,
- Enfarktüs gibi ileri kalp rahatsızlıklarında,
- Kardiyak aritmilerde ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklarda ve dar açılı glokomda (efedrin içerdiğinden),

- Monoamin oksidaz inhibitörü ilaçlar (isokarboksazid, nialamid, fenelzin, tranilsipromin vs.) ve antidepresan ilaç kullanan hastalarda,
 - Tirotoksikoza,
 - Siklopropan ve halotan ile anestezi alan hastalarda
- kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alkol ve antidepresan ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. MAO inhibitörü ilaç alanlar bu ilacı bıraktıktan ancak iki hafta sonra FENOKODİN kullanabilirler.

Stenozik peptik ülseri, piloro-duodenal obstrüksiyonu, semptomatik prostat hipertrofisi, hipertansiyonu, diabetes mellitusu, iskemik kalp hastalığı, hipertroidizmi olan hastalarda kullanılmaz. Ancak gerektiğinde doktor kontrolü ile küçük dozlarda kullanılabilir.

Kafa travması geçirenlerde, intrakraniyal lezyonları olanlarda kodeinin solunum depresyonu yapabileceği, intrakraniyal basıncı artırabileceği, uyku hali meydana getirebileceği unutulmamalıdır.

Kodein, adrenal yetmezlik, SSS depresyonu, koma, morbid obezite, tiroid fonksiyon bozukluğu, ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kodein, hipotansiyona neden olabileceğinden, hipovolemisi, kardiyovasküler hastalığı olan ya da hipotansif etkileri artıran fenotiyazin, genel anestezi gibi ilaç uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kodeinin prodüktif öksürüğün kontrolünde kullanımı tavsiye edilmez.

Kodein, morfin tipi ilaç bağımlılığı yapabilir. Özellikle uzun süreli kodein kullanımı sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular şeklinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle uzun süreli kullanılacaksa doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Efedrinin uzun süreli kullanımı, anksiyete ve paranoid şizofreni belirtilerine neden olabilir.

Efedrin kan-beyin bariyerini geçerek konfüzyona neden olabileceğinden yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Akut abdominal şikayetleri olanlarda kodein, belirtileri gölgeleyip teşhiste güçlük yaratabilir.

Süt veren annelerde hem kodeinin hem de efedrinin anne sütüne geçtiği unutulmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de 4 g rafine şeker içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glikkoz-galaktoz malabsorbsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün, her 5 ml'de 100 mg sodyum sitrat, 2.50 mg sakkarin sodyum dihidrat, 7.50 mg Sodyum metil hidroksibenzoat (toplamda yaklaşık 24 mg sodyum) içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum metil hidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kodein, diğer afyon alkaloidlerinin, diğer narkotik analjezik, alkol, genel anesteziğin, trankilizanların, sedatif hipnotiklerin, trisiklik antidepresanların, monoamin oksidaz inhibitörlerinin ve diğer santral sinir sistemi depresanlarının, desmopresin ve SSRI'ların etkilerini güçlendirdiğinden bu tür ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Kodeinin etkileri amfetaminler, fenotiyazinler, somatostatin analogları, alvimopan ve süksinilkolin ile artabilir.

Kodein; guanidin, metildopa, pegvisomat, reserpin gibi antihipertansiflerin etkilerini azaltabilir.

Kodeinin etkileri amonyum klorür, CYP2D6 inhibitörleri ile birlikte kullanımında azalabilir.

Ayrıca, laboratuvar testlerinden, SGOT/SGPT, glikoz, amilaz/lipaz testleri üzerinde yükseltici ve hatalı etki yapabilir.

St. John's Wort (Sarı kantaron) kodein seviyelerini artırabilir. Kodeinin valeriyana, St. John's Wort, kava kava ve kola bitkileri ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Efedrin; bromokriptin ve sepatomimetiklerin etkilerini artırabilir. Ayrıca efedrinin etkileri, antiasitler, kannabinoidler, karbonikanhidraz inhibitörleri ve MAO inhibitörleri, serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri ile artabilir. Spirinolaktonlar, efedrinin etkilerini azaltabilir.

Efedrinin yohimbin ile birlikte kullanımı SSS stimülasyonlarına neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (yüksek dozda ve uzun süreli kullanımında)

FENOKODİN'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

FENOKODİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamilelik süresince kodein kullanımına bağlı yeni doğanda yoksunluk sendromu geliştiği gözlenmiştir. Opiat kullanımının kesilmesine bağlı aşırı ağlama, diyare, ateş, hiperrefleksi, aşırı duyarlılık, titreme, kusma gibi semptomlar meydana gelebilir. Perinatal felç rapor edilmiştir.

Gebelerde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Süt veren annelerde hem kodeinin hem de efedrinin anne sütüne geçtiği unutulmamalıdır.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Kodein ile hayvanlar üzerinde üreme çalışmaları yürütülmemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FENOKODİN, makine çalıştırmak, motorlu araç sürmek gibi dikkat gerektiren işleri yapabilme yeteneğini azaltabilir. Araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Psikiyatrik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Halüsinasyon, insomnia, mental depresyon, kabus görme

Bilinmiyor: Ajitasyon, anksiyete, korku hissi

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Halsizlik

Yaygın: Konfüzyon, baş dönmesi, baş ağrısı, ışığa duyarlılık, malazi, paradoksikal SSS sitümilasyonu, keyiflilik, telaşlılık

Yaygın olmayan: Konvülsiyon

Göz bozuklukları:

Yaygın: Bulanık görme

Kardiyak bozukluklar:

Yaygın: Taşikardi, bradikardi

Bilinmiyor: Göğüs ağrısı, çarpıntı

Vasküler hastalıklar:

Yaygın: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Konstipasyon

Yaygın: Bulantı, kusma, anoreksi

Yaygın olmayan: Paralitik ileus, mide krampları

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın: Karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme

Yaygın olmayan: Safra tıkanıklığı

Bilinmiyor: ALT, AST artması

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Yaygın: Raş, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın: Güçsüzlük

Yaygın olmayan: Kas sertliği

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın: Üretral spazm, miksiyonda azalma, idrar yapmada güçlük

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Histamin salınımı

Bilinmiyor: Aşırı terleme

Kodein, alışlagelmiş oral antitussif dozlarda kullanıldığı zaman advers reaksiyonlar ender ortaya çıkar. Bulantı, kusma, tekrarlanan dozlarda kabızlık, başdönmesi, sakinlik, palpasyon, kaşıntı, bazen terleme ve titreme olduğu bildirilmiştir. Solunum depresyonu kodeinin oral antitussif dozlarında ender ortaya çıkar.

Sinirli kişilerde iç sıkıntısı, huzursuzluk, uykusuzluk efedrinin yan etkisi olarak oluşabilir. Geçici baş dönmesi ve vertigo özellikle yüksek dozlarda ortaya çıkar.

Sodyum sitrat ise, normal böbrek fonksiyonları ve idrar çıkışı olan kişilerde genellikle iyi tolere olmaktadır. Aşırı dozda alındığında metabolik alkaloz yapabilir, tetani ortaya çıkabilir, iyonlaşmış kalsiyum konsantrasyonunda azalma sonucu kalbin çalışma gücünde düşme görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

FENOKODİN kazaen fazla miktarda alındığında akut zehirlenme ile uyku hali, mental konvulsiyon, şuuruzluk, pupillalarda iğne-başı görünüm, yavaşlayan solunum, syanozis, zayıf nabız, gastro-intestinal spazm ve bazen pulmoner ödem görülür.

İki ila dört saat içinde solunum yetersizliği nedeni ile ölüm meydana gelebilir. Bu belirtilerin oluşması, yaklaşık 400 mg kodein içeren 200 ml FENOKODİN'in birden alınması durumunda görülür.

Yapılacak Tedavi:

İlk yardım olarak suni solunum yaptırılır ve hastanın şuru yerinde ise, mide yıkanması ve kusma ile ilacın dışarı çıkarılmasına çalışılır. İlk iki saat içinde tedaviye başlanmış ise, ilacın önemli bir kısmını kusma ile dışarı çıkarma şansı büyüktür. Şuurunu kaybetmiş veya depresyon durumunda bulunan hasta için kusturma işlemi kontrendikedir, mide yıkanır. Analeptik verilmemelidir.

Antidot:

Antidot olarak, yüksek dozda alınan analjezikler için I.V. yolla ve 0.1 mg/kg hesabı ile "Nalorfin HCl" veya subkutan yolla "Levallorfan Tartrat" içeren ilaçlar kullanılır. İlk 24 saat hasta yakinen gözlenir. Depresyon veya koma geriye dönerse, Nalorfin HCl dozu tekrarlanır.

Antidot olarak bundan başka, "Nalokson HCl" de kullanılır. Subkutan, I.M. veya I.V. injeksiyon yolu ile, yetişkinler için normal başlangıç dozu, 2 ila 3 dakikalık zaman aralıkları ile 400 mikrogramdır. İki veya üç dozdan sonra solunum fonksiyonunda bir gelişme olmazsa bunun nedeni, aşırı dozdan daha çok hastanın yapısı ve durumu ile ilgilidir. Çocuklar için başlangıç dozu, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 5 ila 10 mikrogramdır. Gerekğinde bu dozlar 2 ila 3 dakikalık aralıklarla tekrarlanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antitussifler

ATC Kodu: R05DA20

FENOKODİN bileşiminde bulunan kodein fosfatın antitussif etkisinin yanısıra, zayıf analjezik ve sedatif etkileri de vardır. Direkt olarak öksürük merkezini etkileyerek öksürük refleksini baskı altına alır. Terapötik dozlarda maksimal antitussif etkisini 2 saat sonra gösterir ve etkisi 4-6 saat sürer.

Efedrin hidroklorür, bir sempatomimetik amindir. Alfa-adrenerjik etkisi ile vasokonstriksiyon daha çok solunum yollarında görülür. Böylece şişmiş mukozalarda hiperemi ve ödem kaybolur, solunum kolaylaşır. Etkisi oral alımı takiben 0.25-1 saat içerisinde başlar, 3-6 saat sürer. Beta-reseptörlerin etkilenmesiyle bronşiyal düz kaslarda gevşeme dolayısıyla bronkodilatasyon oluşur. Yüksek dozlarda, taşifilaksi ortaya çıkabilir.

Tiokol (potasyum gayakolsulfonat hemihidrat) ile Sodyum sitrat (trisodyum sitrat dihidrat) ekspektoran etki gösterirler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kodeinin oral kullanımda absorpsiyonu yeterli düzeydedir. Terapötik dozlarda maksimal antitussif etkisini 2 saat sonra gösterir ve etkisi 4-6 saat sürer.

Efedrinin etkisi oral alımı takiben 0.25-1 saat içerisinde başlar, 3-6 saat sürer.

Dağılım:

Kodein %7 oranında proteinlere bağlanır. Kodein ve efedrin plasentadan geçer, anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Kodein, karaciğerde aktif metaboliti olan morfine dönüştürülür. Efedrin karaciğerde minimal düzeyde metabolize olur.

Eliminasyon:

Kodeinin yarılanma ömrü 2,5 – 3,5 saattir. % 3'ü ile % 16'sı değişmemiş halde, norkodein olarak ve serbest ya da konjuge morfin halinde idrarda atılır.

Efedrinin yarılanma ömrü 2.5-3.6 saattir. 24 saat içerisinde idrarda (% 66 - % 77 oranında değişmemiş halde) atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde üreme çalışmaları yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkarin sodyum dihidrat

Sodyum metil hidroksibenzoat

Dağ çileği esansı

Eritrosin

Rafine şeker

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan uzakta saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

150 ml'lik bal rengi cam şişede, 15 ml'lik plastik ölçeği ile birlikte, karton kutuda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğere özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72