

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sirupus Pini compositus, 420,0 mg + 64,0 mg + 3,2 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### 100 g syropu zawiera:

6,6 g Pini extractum fluidum (Wyciąg sosnowy płynny) (1:1), ekstrahent: etanol (90%)

1,0 g Foeniculi tinctura (Nalewka z owocu kopru włoskiego) (1:4,5-5,0), ekstrahent: etanol (70%)

0,05 g Codeini phosphas hemihydricus (Fosforan kodeiny półwodny)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 62 g

Zawartość etanolu nie więcej niż 5% (m/m).

Syrop w 1 dawce (15 ml) zawiera 9,6 mg fosforanu kodeiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop barwy słomkowo-żółtej, przezroczysty z dopuszczalną opalizacją.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w suchym męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 15 ml.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania leku Sirupus Pini compositus u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego (patrz punkt 4.4).

##### *Dzieci*

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Lek dawkować dołączoną do opakowania miarką.

##### Czas stosowania

Nie zaleca się stosowania leku przez okres dłuższy niż 7 dni (patrz punkt 4.4).

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować w czasie ostrego napadu astmy oskrzelowej, ostrej niewydolności oddechowej, rozedmy płuc, w przewlekłych zaparciach. Nie zaleca się stosowania w chorobach układu oddechowego przebiegających z zaleganiem gęstej wydzieliny w drzewie oskrzelowym i z utrudnionym odkrztuszaniem.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6) oraz w przypadku pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera do 5 % m/m etanolu, tzn. do 975 mg alkoholu w pojedynczej dawce 15 ml, co jest równoważne 20 ml piwa i 8 ml wina. Ze względu na zawartość etanolu syrop nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Nie zaleca się stosowania produktu w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 7 dni oraz przekraczania zalecanych dawek ze względu na możliwość uzależnienia.

##### Metabolizm z udziałem CYP2D6

Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak, jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów, nawet w zwykle zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do większych niż oczekiwane stężeń morfiny w surowicy.

Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu.

Dane szacunkowe dotyczące częstości występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej:

Populacja	Częstość występowania %
Afrykańska/Etiopska	29%
Afroamerykańska	3,4% do 6,5%
Azjatycka	1,2% do 2%
Kaukaska	3,6% do 6,5%
Grecka	6,0%
Węgierska	1,9%
Północnoeuropejska	1%-2%

##### Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fosforan kodeiny może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych (pochodnych kwasu barbiturowego), neuroleptyków. Może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu. Stosowany równocześnie z kodeiną glutetymid może wywołać stan euforii.

Kodeina może też wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO, lekami przeciwhistaminowymi i lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża i karmienie piersią

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

W zalecanych dawkach leczniczych, kodeina i jej aktywny metabolit mogą być obecne w mleku matki w bardzo małych dawkach i jest mało prawdopodobne, aby miały niepożądany wpływ na dziecko karmione piersią. Jednak, jeśli pacjentka ma bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6, w mleku

matki mogą występować większe stężenia aktywnego metabolitu – morfiny, i w bardzo rzadkich przypadkach mogą wywołać u dziecka objawy toksyczności opioidów, które mogą prowadzić do zgonu.

#### Płodność

Brak danych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane.**

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg. MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 10000$ ), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana.

Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie.**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przyjmowanie leku w zbyt dużej dawce może powodować nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresję, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki i utratę świadomości. Podanie naloksonu znosi objawy przedawkowania leku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwkaszlowe – Alkaloidy opium i ich pochodne – **kodeina**, kod ATC: R05DA04

Kodeina jest lekiem opioidowym wykazującym ośrodkowe działanie przeciwkaszlowe, działa także słabo przeciwbólowo i słabo uspokajająco.

Fosforan kodeiny podwyższa próg pobudzenia komórek nerwowych tworzących „ośrodek kaszlu” ograniczając częstotliwość występowania ataków kaszlu.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Fosforan kodeiny dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 60 minut. Okres półtrwania w osoczu wynosi ok. 3 h. W 25% łączy się z białkami osocza. Kodeina metabolizowana jest w wątrobie przez O- i N- demetylację do morfiny, norkodeiny i innych metabolitów, w tym normorfiny i hydrokodonu. Kodeina i jej metabolity wydalone przede wszystkim przez nerki z moczem, głównie w postaci związanej z kwasem glukuronowym.

Olejki eteryczne zawarte w preparacie stymulują układ cytochromu P450.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Produkt nie był badany. Dostępne dane dotyczące wartości LD<sub>50</sub> oraz LDL<sub>0</sub> dla poszczególnych substancji czynnych obecnych w produkcie wskazują na niską toksyczność po podaniu jednorazowym. Badania wpływu kodeiny na reprodukcję i rozwój potomstwa wskazują, że stosowanie kodeiny stwarza ryzyko dla płodu. Stąd też fosforan kodeiny został zakwalifikowany do kategorii C wg FDA i może być stosowany w czasie ciąży jedynie wtedy, kiedy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie prowadzono badań toksyczności.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mleczan wapnia pięciowodny, kwas fosforowy, sacharoza, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie 125 g: butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Opakowanie 1000 g: butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0580

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

03.09.1963 r./ 16.12.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**