

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Thiocodin, (15 mg + 300 mg)/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 ml syropu zawiera 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego (*Codeini phosphas hemihydricus*) i 300 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

10 ml syropu zawiera: 6 g sacharozy, 1,89 mg propylu parahydroksybenzoesu (E 216), 25,2 mg sodu benzoesu (E 211), 5,01 mg glikolu propylenowego (E 1520), 1 g glicerolu (E 422), <0,0006 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty syrop o smaku truskawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie suchego, uporczywego kaszlu bez odkrztuszania wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

10 ml syropu (1 miarka) trzy razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin.
Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Thiocodin jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat:

10 ml syropu (1 miarka) trzy razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin.
Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Thiocodin u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Do produktu leczniczego dołączona jest miarka.

Produkt należy przyjmować doustnie, w czasie posiłków.

W celu uzyskania pożądanego skutecznego produktu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów w ciągu dnia (co najmniej 2 litry).

W przypadku pominięcia dawki produktu należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli nadchodzi czas przyjęcia następnej dawki wynikającej ze schematu dawkowania, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Produkt leczniczy Thiocodin dostępny jest także w postaci tabletek.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kodeiny fosforan półwodny, sulfogwajakol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nie stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową lub znajdujących się w stanie śpiączki
- Astma oskrzelowa
- Mukowiscydoza
- Rozstrzenie oskrzeli
- Choroba alkoholowa
- Uzależnienie od opioidów
- Nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych
- U kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6)
- U pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera kodeinę. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają kodeiny.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności układu oddechowego,
- ze zmniejszoną objętością krwi,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub urazami głowy, ponieważ kodeina może zwiększać ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- z niewydolnością nerek,
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z cukrzycą,
- z chorobą naczyń obwodowych,
- z niedoczynnością tarczycy,
- z niedoczynnością kory nadnerczy,
- z jaskrą,
- z zapalnymi lub prowadzącymi do niedrożności chorobami jelit,
- z chorobami dróg żółciowych, w tym kamicą żółciową, ponieważ kodeina powoduje skurcz zwieracza bańki wątrobowo-trzustkowej (Oddiego) i może wywołać napad kolki żółciowej u tych pacjentów,
- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie dróg żółciowych,
- z rozrostem gruczołu krokowego i utrudnionym odpływem moczu,
- z kamicą moczową, ponieważ kodeina zwiększa napięcie mięśniówki gładkiej dróg moczowych i może wywołać napad kolki nerkowej u tych pacjentów.

Równoczesne stosowanie produktu z innymi lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego nasila działanie tych leków. Dlatego kodeinę należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy.

Produkt należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku, ponieważ u tych osób ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza działania hamującego czynność układu oddechowego) jest zwiększone. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć stosując produkt w najmniejszych skutecznych dawkach możliwie najkrócej.

Kodeina hamuje odruch kaszlowy i z tego powodu nie należy jej stosować u pacjentów odkrztuszających wydzielinę.

Podczas stosowania produktu nie należy pić alkoholu ani zażywać leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko nasilenia działania kodeiny.

Jeżeli kaszel nie ustąpi po 3 dniach stosowania produktu lub jeżeli kaszlowi towarzyszy wysoka temperatura ciała, wysypka skórna albo utrzymujący się ból głowy, należy zweryfikować przyczynę kaszlu.

Nadużywanie produktów zawierających kodeinę (stosowanie dłuższe niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia. Po nagłym zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne.

U osób uprawiających sport produkt może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość propylu parahydroksybenzoesanu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera 25,2 mg sodu benzoesanu w 10 ml leku.

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia). Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).

Ze względu na zawartość sacharozy, 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 6 g sacharozy w 10 ml produktu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera 5,01 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu.

Ten lek zawiera <0,0006 mg alkoholu (etanolu) w 10 ml leku. Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu (1 dawka), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

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

- Stosowanie produktu z alkoholem lub lekami zawierającymi alkohol, lekami przeciwlękowymi, przeciwdepresyjnymi, przeciwhistaminowymi, nasennymi, cytostatykami, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, rozluźniającymi mięśnie szkieletowe lub klonidyną może zwiększać hamujące działanie tych leków na ośrodkowy układ nerwowy i na układ oddechowy, niekiedy równoczesne stosowanie tych leków może spowodować spadek ciśnienia tętniczego.
- Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu.
- Kodeina może powodować osłabienie działania metoklopramidu na perystaltykę jelit.
- Podawanie leku jednocześnie z lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona może nasilać działanie uspokajające.
- Zmniejszenie skuteczności leczenia produktem może być obserwowane po jednoczesnym podaniu z chinidyną lub ryfampicyną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Thiocodin jest przeciwwskazany u kobiet karmiących 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.

Przyjmowanie leków zawierających kodeinę przez kobiety karmiące piersią nie jest bezpieczne ze względu na możliwość wystąpienia zagrażającego życiu dziecka zatrucia metabolitem kodeiny – morfiną. Opisane zostały przypadki wystąpienia problemów z karmieniem, apatii, śpiączki, bezdechu, zawału mózgu u dzieci karmionych piersią przez matki przyjmujące leki z kodeiną. Matki dzieci, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane, należały do populacji tzw. szybkich metabolizerów (bardzo szybko metabolizujących kodeinę do morfiny).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Produkt może powodować zawroty głowy i senność, co może zaburzać sprawność psychofizyczną, wydłużając czas reakcji.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA i zestawiono w poniższej tabeli:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	euforia, zaburzenia nastroju
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	zawroty głowy, sedacja
	Niezbyt często	senność, bóle głowy, omamy
Zaburzenia oka	Niezbyt często	zwięźnienie źrenic, zaburzenia wzroku
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca	Niezbyt często	kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	spadek ciśnienia tętniczego i omdlenia
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	nudności i wymioty, zaparcia
	Niezbyt często	podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego (po

		zażyciu dużych dawek leku)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla schorzeń dróg żółciowych lub trzustki, wskazujący na skurcz zwieracza Oddiego; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, wysypka, wypryski skórne), nadmierna potliwość
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	zatrzymanie moczu

Nadużywanie produktów zawierających kodeinę wiąże się z ryzykiem fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia i wystąpienia objawów odstawiennych po nagłym przerwaniu podawania produktu.

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

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Najczęstszym objawem przedawkowania kodeiny fosforanu półwodnego są nudności, wymioty, drażliwość, zahamowanie ośrodkowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spłylenie oddechu), sedacja, senność prowadząca do śpiączki, zwężenie źrenic. Inne objawy to: zmniejszenie napięcia mięśniowego, bradykardia, niedociśnienie tętnicze, zimna i wilgotna skóra. W ciężkich przypadkach przedawkowania może wystąpić utrata świadomości, drgawki, bezdech, zapaść krążeniowa i zatrzymanie czynności serca.

W przypadku przedawkowania produktu można przeprowadzić płukanie żołądka w celu zmniejszenia wchłaniania leku. Należy kontrolować czynność układu oddechowego oraz układu krążenia. W razie konieczności należy zastosować wspomaganie oddychania, tlenoterapię oraz podać odtrutkę – nalokson.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe i wykrztuśne w skojarzeniu. Pochodne alkaloidów opium i leki wykrztuśne.

Kod ATC: R 05 FB 02

Thiocodin jest lekiem złożonym, zawierającym kodeiny fosforan i sulfogwajakol.

Działanie produktu Thiocodin polega na ośrodkowym hamowaniu odruchu kaszlowego i miejscowym upłynnianiu wydzieliny dróg oddechowych.

Kodeina jest pochodną morfiny o ośrodkowym działaniu przeciwkaszlowym, hamuje odruch kaszlowy zmniejszając częstość napadów kaszlu.

Sulfogwajakol jest lekiem wykrztuśnym, zwiększa wydzielanie gruczołów oskrzelowych poprzez drażnienie błony śluzowej żołądka (działanie pośrednie) i oskrzeli (działanie bezpośrednie).

Sulfogwajakol ułatwia przemieszczanie upłynnionej wydzieliny w drogach oddechowych i jej odkrztuszanie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu Thiocodin łatwo wchłaniają się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Kodeiny fosforan - maksymalne stężenie we krwi występuje w ciągu 1 do 2 godzin. Działanie przeciwkaszlowe utrzymuje się do 4-8 godzin. Kodeiny fosforan jest metabolizowany w wątrobie i wydany z moczem głównie w postaci glukuronianów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych wykazujących szczególne zagrożenie dla ludzi po podaniu wielokrotnym, pod względem toksyczności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój. Działania niepożądane, w badaniach przedklinicznych prowadzonych na zwierzętach obserwowano jedynie po dawkach przekraczających dawki maksymalne stosowane u ludzi, co wskazuje na niewielkie niebezpieczeństwo w praktyce klinicznej.

Na podstawie przeprowadzonych badań należy przyjąć, że dawka, po której nie obserwuje się działania szkodliwego – NOAEL (ang. no observed adverse effect level) produktu Thiocodin, po 28-dniowym podawaniu doustnym szczurom, wynosi 67,2 mg/kg mc./dobę, natomiast dawkę 336 mg/kg mc. uznano za dawkę maksymalną. Należy zaznaczyć, iż dawka 336 mg/kg mc. jest ponad 20 razy większa od dawki zwykle stosowanej u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Glicerol (E 422)

Sodu benzoatan (E 211)

Aromat truskawkowy 502301T (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz etanol)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Propylu parahydroksybenzoatan (E 216)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Brązowa butelka z PET o pojemności 100 ml, zawierająca 100 ml syropu, z zakrętką z HDPE z pierścieniem zabezpieczającym oraz miarką - nasadką z PP, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18071

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.04.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.04.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO