

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thiocodin **(15 mg + 300 mg)/10 ml, syrop** *Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Thiocodin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thiocodin
3. Jak przyjmować Thiocodin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Thiocodin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Thiocodin i w jakim celu się go stosuje

Syrop Thiocodin zawiera dwie substancje czynne: kodeiny fosforan półwodny i sulfogwajakol. Kodeiny fosforan półwodny działa przeciwkaszlowo, hamuje odruch kaszlowy zmniejszając częstość napadów kaszlu.

Sulfogwajakol działa wykrztuśnie, ułatwia przemieszczanie się upłynnionej wydzieliny w drogach oddechowych i jej odkrztuszenie.

Syrop Thiocodin należy stosować wyłącznie doustnie.

Wskazania do stosowania leku Thiocodin:

leczenie suchego, uporczywego kaszlu bez odkrztuszenia wydzieliny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thiocodin



Kiedy nie przyjmować leku Thiocodin

- × jeśli pacjent ma uczulenie na kodeiny fosforan półwodny, sulfogwajakol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- × jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- × jeśli pacjent ma niewydolność oddechową (trudności w oddychaniu np.: s płycenie oddechu, oddech wolniejszy i (lub) nieregularny, rozedma płuc),
- × jeśli pacjent jest w stanie śpiączki,

- × jeśli pacjent ma mukowiscydozę (chorobę genetyczną polegającą na wytwarzaniu nadmiernie lepkiego śluzu),
- × jeśli pacjent ma rozstrzenie oskrzeli (przewlekłe zapalenie oskrzeli objawiające się kaszlem z odpluwaniem dużej ilości wydzieliny),
- × jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu,
- × jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów (morfiny, heroiny),
- × jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat,
- × jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko,
- × jeśli pacjentka jest w ciąży,
- × jeśli pacjentka karmi piersią,
- × jeśli pacjent odkrztusza wydzielinę (ponieważ lek ten hamuje odruch kaszlowy i może dojść do nadmiernego zalegania wydzieliny w drogach oddechowych),
- × jeśli pacjent stosuje aktualnie inhibitory monoaminoooksydazy lub stosował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Thiocodin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Δ jeśli pacjent ma zaburzenia czynności układu oddechowego (trudności w oddychaniu, np.: oddech płytki, wolniejszy, nieregularny, przewlekła choroba płuc),
- Δ jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi,
- Δ jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub urazy głowy, ponieważ kodeina może zwiększać ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- Δ jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- Δ jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- Δ jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze,
- Δ jeśli pacjent ma cukrzycę,
- Δ jeśli pacjent ma choroby naczyń obwodowych (np.: zakrzepowo-zarostowe zapalenie tętnic, choroby żył obwodowych),
- Δ jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy,
- Δ jeśli pacjent ma niedoczynność kory nadnerczy,
- Δ jeśli pacjent ma jaskrę (uszkodzenie nerwu wzrokowego i siatkówki prowadzące do pogorszenia lub utraty wzroku z powodu nadmiernego wzrostu ciśnienia w gałce ocznej),
- Δ jeśli pacjent ma zapalne lub prowadzące do niedrożności choroby jelit (krwawe biegunki w przebiegu rzekomobłoniastego zapalenia jelit lub niedrożność jelit, objawiające się ostrymi zaparciami, wzdęciami, nudnościami, bólem lub skurczem żołądka, wymiotami),
- Δ jeśli pacjent ma choroby dróg żółciowych (np. kamicę żółciową), ponieważ kodeina może wywołać napad kolki żółciowej,
- Δ jeśli pacjent jest po zabiegu chirurgicznym w obrębie dróg żółciowych (np. jest po operacji pęcherzyka żółciowego),
- Δ jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego i utrudniony odpływ moczu (częste parcie na mocz, trudności lub ból w czasie oddawania moczu, zatrzymanie moczu),
- Δ jeśli pacjent ma kamicę moczową, ponieważ kodeina może wywołać napad kolki nerkowej,
- Δ jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ u takiej osoby jest zwiększone ryzyko działań niepożądanych,

- Δ jeśli pacjent aktualnie przyjmuje inny lek zawierający kodeinę, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania kodeiny.

Nie należy zażywać leku, jeśli którekolwiek z wymienionych powyżej ostrzeżeń występuje lub wystąpiło u pacjenta w przeszłości. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się ten lek.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.



- Jeżeli kaszel nie ustąpi po 3 dniach stosowania leku lub wystąpi wysoka temperatura ciała, wysypka skórna lub ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nadużywanie leku Thiocodin (tj. stosowanie dłuższe niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do uzależnienia.
- W przypadku nadużywania tego leku i nagłym zaprzestaniu jego stosowania mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz punkt: Przerwanie przyjmowania leku Thiocodin).
- U osób uprawiających sport Thiocodin może powodować pozytywny wynik testów antidopingowych.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Thiocodin u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu.



Thiocodin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Thiocodin z następującymi lekami:

- przeciwłękowymi (np. chloropromazyna, diazepam, temazepam),
- przeciwdepresyjnymi (np. inhibitory monoaminooksydazy, jak np. moklobemid, lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak np. amitryptylina) oraz w okresie 14 dni po odstawieniu tych leków,
- przeciwhistaminowymi (leki stosowane m.in. w chorobach alergicznych),
- nasennymi (np. diazepam, temazepam),

- cytostatykami (leki stosowane w chorobie nowotworowej),
- opioidowymi lekami przeciwbólowymi (morfina, heroina),
- rozluźniającymi mięśnie szkieletowe (np.: diazepam, tetrazepam i temazepam - leki stosowane w obniżaniu wzmożonego napięcia mięśniowego),
- klonidyną (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona (np. lewodopa, selegilina),
- metoklopramidem (lek o działaniu przeciwwymiotnym i pobudzającym perystaltykę jelit, tzn. pracę jelit),
- chinidyną (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- antybiotykiem - ryfampicyną,
- lekami zawierającymi alkohol (patrz punkt: Thiocodin z alkoholem).

Thiocodin z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania tego leku. Alkohol może nasilić działanie kodeiny. Należy wziąć pod uwagę, że alkohol może być składnikiem niektórych pokarmów i leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży. Nie należy przyjmować leku Thiocodin w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

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 (zmniejszona wrażliwość na bodźce), śpiączki, bezdechu, zawału mózgu u dzieci karmionych piersią przez matki przyjmujące leki z kodeiną.



Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i urządzeń będących w ruchu podczas stosowania tego leku. Może on powodować zawroty głowy i senność, co pogarsza sprawność psychofizyczną, konieczną do wykonywania tych czynności.

Thiocodin zawiera sacharozę, sodu benzoosan, propylu parahydroksybenzoosan

Lek zawiera sacharozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

10 ml syropu zawiera 6 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera sodu benzoosan, który powoduje niewielkiego stopnia podrażnienie błon śluzowych.

Lek zawiera propylu parahydroksybenzoosan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować Thiocodin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu (czyli 1 miarka) 3 razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin.

Nie zaleca się stosowania leku Thiocodin u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, podczas spożywania posiłków.

Należy pić co najmniej 2 litry płynów w ciągu dnia. Ułatwi to odkrztuszanie wydzieliny.



- Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez zalecenia lekarza. O przedłużeniu leczenia powinien zdecydować lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thiocodin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty,
- rozdrażnienie,
- zaburzenia oddychania (zwolnienie i spłylenie oddechu, oddech nieregularny, sine zabarwienie skóry i błon śluzowych),
- senność przechodząca w śpiączkę,
- zwężenie źrenic,
- osłabienie mięśni,
- spadek ciśnienia krwi, bardzo wolne bicie serca,
- zimna i spocona skóra.

W ciężkich przypadkach przedawkowania może wystąpić utrata świadomości, drgawki, zatrzymanie oddechu, zatrzymanie pracy serca.

Pominięcie zastosowania leku Thiocodin

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

Jeżeli nadchodzi czas przyjęcia następnej dawki wynikającej ze schematu dawkowania nie należy przyjmować pominiętej dawki. Trzeba pamiętać o zachowaniu 4 – 6 godzinnej przerwy między dawkami.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Thiocodin

Nagle przerwanie stosowania tego leku po zalecanych okresie 3 dni nie powoduje objawów odstawiennych.

Nadużywanie leku Thiocodin wiąże się z ryzykiem uzależnienia i wystąpienia objawów odstawiennych po nagłym przerwaniu jego stosowania.

Mogą wystąpić następujące objawy odstawienne:

- lęk, nagłe zmiany nastroju (radość lub smutek),
- bezsenność, trudności w zasypianiu,
- rozdrażnienie, pobudzenie, trudności w koncentracji,
- drżenie mięśni, bóle mięśni i stawów,
- łzawienie, rozszerzenie źrenic, ziewanie,
- pocenie się, błądź skóry i błon śluzowych, kołatanie serca, bóle głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności i wymioty,
- zaparcia,
- zawroty głowy,
- uspokojenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe (świąd, pokrzywka, wysypka, wypryski skórne),
- nagłe zmiany nastroju (nadmierna radość lub smutek),
- zaburzenia oddychania (zmniejszenie częstości oddychania oraz płytki, nieregularny oddech),
- skurcz oskrzeli,
- kołatanie serca,
- spadek ciśnienia tętniczego i omdlenia,
- senność,
- zwężenie źrenic,
- zatrzymanie moczu,
- bóle głowy,
- ostry ból brzucha (dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego),
- zmniejszenie apetytu,
- nadmierna potliwość,
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów),
- zaburzenia widzenia i słuchu,
- podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego, którego objawem mogą być m.in. bóle żołądka (po zażyciu dużych dawek leku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Thiocodin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek Thiocodin można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia opakowania, nie przekraczając terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Thiocodin

- Substancjami czynnymi leku są:
 - kodeiny fosforan półwodny
 - sulfogwajakol
- 10 ml syropu zawiera 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 300 mg sulfogwajakolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, sodu benzoosan, aromat truskawkowy 502301T, kwas cytrynowy jednowodny, propylu parahydroksybenzoosan, woda oczyszczona.

Jak wygląda Thiocodin i co zawiera opakowanie

Syrop Thiocodin to przezroczysty roztwór o smaku truskawkowym.
Lek jest dostępny w brązowej butelce z PET o pojemności 100 ml, z zakrętką z HDPE z pierścieniem zabezpieczającym oraz miarką - nasadką z PP, w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 100 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Thiocodin jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Grudzień 2016