



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

THIOCODIN, 15 mg + 300 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego (*Codeini phosphas hemihydricus*) i 300 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie suchego, uporczywego kaszlu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jedna tabletka trzy razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Preparatu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Preparat należy przyjmować doustnie, w czasie posiłków, połykając tabletkę w całości i popijając ją szklanką wody.

W celu uzyskania pożądanego skutecznego preparatu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów w ciągu dnia.

W przypadku pominięcia dawki preparatu 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.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kodeiny fosforan półwodny, sulfogwajakol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

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.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu 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 lub z zaburzeniami czynności wątroby,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z cukrzycą, chorobą naczyń obwodowych, niedoczynnością tarczycy, niedoczynnością kory nadnerczy lub jaskrą,
- z zapalnymi lub prowadzącymi do niedrożności chorobami jelit,
- z chorobami dróg żółciowych, w tym kamcią 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 kamcią moczową, ponieważ kodeina zwiększa napięcie mięśniówki gładkiej dróg moczowych i może wywołać napad kolki nerkowej u tych pacjentów.

Równoczesne stosowanie preparatu 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.

Preparat 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 preparat w najmniejszych skutecznych dawkach możliwie najkrócej.

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

Podczas stosowania preparatu 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 preparatu lub jeżeli kaszlowi towarzyszy wysoka temperatura ciała, wysypka skórna albo utrzymujący się ból głowy, należy zweryfikować przyczynę kaszlu.

Nadużywanie preparatów 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 preparat może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Stosowanie preparatu z alkoholem, 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.
- Preparatu nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy 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 preparatem może być obserwowane po jednoczesnym podaniu z chinidyną lub ryfampicyną.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie stosować u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania preparatu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. Preparat może powodować zawroty głowy i senność, co może zaburzać sprawność psychomotoryczną wydłużając czas reakcji.

4.8. Działania niepożądane

Najczęściej występującymi objawami niepożądanymi są nudności, wymioty, zaparcia, zawroty głowy, sedacja.

Do rzadziej występujących działań niepożądanych należą: reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, wysypka, wypryski skórne), euforia, zaburzenia nastroju, zwężenie źrenic, zatrzymanie moczu, senność, skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego, 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, kołatanie serca, spadek ciśnienia tętniczego i omdlenia, bóle głowy, zmniejszenie łaknienia, nadmierna potliwość.

Ponadto kodeina może również powodować wystąpienie omamów, zaburzeń wzroku i słuchu.

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

Sulfogwajakol w dużych dawkach może powodować podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego.

4.9. Przedawkowanie

Najczęstszym objawem przedawkowania kodeiny fosforanu półwodnego są nudności, wymioty, drażliwość, zahamowanie ośrodka oddechowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spływanie 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 preparatu 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 preparatu 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 preparatu 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 wydalaný z moczem głównie w postaci glukuronianów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania po wielokrotnym (28-dniowym) podaniu doustnym przeprowadzono na szczurach laboratoryjnych. Cztery grupy zwierząt otrzymywały preparat w dawkach odpowiednio: 14,7 mg/kg mc./dobę (grupa 1); 67,2 mg/kg mc./dobę (grupa 2); 336 mg/kg mc./dobę (grupa 3); 1680 mg/kg mc./dobę (grupa 4) oraz grupa kontrolna (grupa 0), której podawano sam 1% wodny roztwór karboksymetylocelulozy. W badaniu nie stwierdzono różnic w wyglądzie i zachowaniu się zwierząt otrzymujących preparat Thiocodin. W pojedynczych przypadkach obserwowano wielomocz, zaburzenia czynności układu oddechowego, przepuklinę pępkową. Wystąpienie tych objawów klinicznych wydaje się być niezależne od badanego preparatu. Nie wykazano niekorzystnego wpływu na aktywność ruchową zwierząt. Wystąpienie ewentualnych objawów klinicznych, bądź istotnych statystycznie, ale nieznacznych zmian w parametrach hematologicznych i biochemicznych krwi obserwowano u zwierząt przyjmujących dawki 1680 mg/kg mc. lub 336 mg/kg mc. U zwierząt przyjmujących dawkę 1680 mg/kg mc. obserwowano zmniejszenie masy ciała, zmiany masy wątroby, nerek i jąder, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia albumin i zwiększenie stężenia potasu we krwi. U zwierząt przyjmujących dawkę 336 mg/kg mc. wystąpiło zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi. Na podstawie przeprowadzonych badań należy przyjąć, że dawka, po której nie obserwuje się działania szkodliwego – NOAEL (ang. no observed adverse effect level) preparatu 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

Talk
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak niezgodności farmaceutycznych.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PCW/Al zawierający 10 tabletek, pakowany w tekturowe pudełko.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2400

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 09.12.1953 r.
Data przedłużenia pozwolenia – 16.06.1999 r., 25.08.2004 r., 06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-09-23 5
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15