

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENOKODİN® 20 mg/10mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kodein..... 20 mg

Dionin..... 10 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz..... 50 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, yuvarlak, tek yüzü çentikli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Soğuk algınlığı ve akciğer enfeksiyonlarından kaynaklanan öksürüklerde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3 ila 4 kez birer tablet kullanılmalıdır.

Kullanım süresi hekim tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

Tabletler tercihen yemeklerden sonra bir miktar su ile alınmalıdır.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon :

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

12-18 yaş arası çocuklarda günlük maksimum doz 240 mg'ı geçmemelidir. Bu doz gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara vermemek koşuluyla alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Eğer ağrı tedavisinde başarı sağlanamadıysa tedavi süresi 3 gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekim tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Kodein sülfat ya da ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bazı diğer opioidlere karşı aşırı hassasiyeti olanlar kodeine karşı çapraz duyarlılık sergileyebilirler.
- Monoamin oksidaz inhibitörü olan ilaçlarla, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Çünkü, hipertermi, solunum yetersizliği, konvulsiyon, serebral ödem ve dengesiz kan basıncı ile koma meydana gelebilmektedir.
- Gebelik ve laktasyon,
- Solunum depresyonu olan hastalarda resusitasyon imkanlarının olmadığı durumlarda,
- Enfarktüs gibi ileri kalp rahatsızlıkları
- Safra koliği ve kronik kabızlık rahatsızlığı
- Akut ya da şiddetli bronşiyal astım ya da hiperkarbi
- Paralitik ileusu olan ya da şüphelenilen hastalar
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı
- Obstrüktif uyku apne sendromu tedavisi için uygulanan tonsillektomi ve/veya adenoidektomi sonrasında, post-operatif ağrı kontrolü için 18 yaş altında kullanımı
- Riskleri nedeniyle, CYP2D6 ultra hızlı metabolize eden kişiler hangi yaşta olursa olsun kodein kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Psikonörotik, psikopatik ve duygusal yönden dengesiz olan hastalarda, FENOKODİN kullanılmasından çekinilmelidir. Çünkü bu tür hastalar üzerinde alışkanlık tehlikesi daha büyüktür.
- Daha önceden benzeri ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda ve süt veren annelerde doktor önerisi haricinde kullanılmamalıdır.
- Nefes darlığı: solunum depresyonu kodein sülfatın primer riskidir. Yaşlı veya güçsüz hastalarda, hipoksi, hiperkapni ya da üst solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalarda solunum depresyonu daha sık görülür. Bu hastalarda orta düzeydeki terapötik ilaç dozları bile pulmoner ventilasyonu belirgin düzeyde azaltabilir. Kodein, doza bağlı solunum depresyonu yaratır.
- Kontrollü madde: kodein sülfat diğer opioidlere benzer olarak kötüye kullanımı olan Sınıf II kontrollü ilaçlardandır.
- MSS etkileri: alkol, diğer opioid ya da yasadışı ilaçlarla birlikte kullanıldığında merkezi sinir sistemi depresyonu, solunum depresyonu, hipotansiyon, derin sedasyon, koma ya da ölüm de dahil ilave MSS depresif etkiler ortaya çıkarması beklenebilir
- Artmış intrakraniyel basınç: kafatası yaralanması ve diğer intrakraniyel lezyonların varlığında özellikle artabilir.
- Hipotansif etki: Fenotiazinler veya genel anestezipler gibi ilaçların kullanıldığı durumlar ya da kan hacminin azaldığı hastalarda kan basıncını ayarlama mekanizmasının zaten bozulmuş olmasına bağlı olarak, kodein sülfat uygulandığında şiddetli hipotansiyona yol açabilir.
- Uzun süren mide obstrüksiyonu: özellikle paralitik ileus olmak üzere gastrointestinal obstrüksiyonu olan hastalarda durumu kötüleştirebilir. Altta yatan bir barsak hareket bozukluğu olanlarda obstrüktif barsak hastalığına yol açabilir. Kabızlık ortaya çıkabilir veya varolan kabızlığı arttırabilir. Kodein sülfat, akut karın hastalarında tanıyı ve klinik gidişi belirsizleştirebilir.
- Pankreatik/ safra yolları bozuklukları: Oddi sfinkteri spazmına sebep olabilir ve safra ve pankreatik sekresyonların azalmasına sebep olabileceğinden akut panreatit de dahil olmak üzere safra yolları hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.
- Kodein sülfat diğer opioidlerle de olduğu gibi yaşlı ve zayıf hastalarda ve şiddetli böbrek/ karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, hipotiroidizm, Addison

hastalığı, prostat hipertrofisi ya da üretra darlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Genel önlemler alınmalı ve solunum depresyonu olasılığı akılda bulundurulmalıdır.

- MSS depresyonu, akut alkolizm ve delirium tremensi olan hastalarda kodein sülfat uygulamasında dikkatli olunmalıdır.
- Tüm opioidler konvulsif bozukluğu olan hastalarda konvülsiyonu alevlendirebilir ve tüm opioidler bazı klinik durumlarda nöbetleri ortaya çıkarabilir veya alevlendirebilir.
- Ultra-hızlı metabolizerler: kodeinin aktif metaboliti morfine dönüşmesi hızlanabilir, beklenen morfin seviyesinin yükselmesine ve yüksek doz belirtilerine sebep olabilir.
- Zihinsel/ fiziksel faaliyette bozulma: Araç ve makine kullanma gibi potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde dikkat edilmesi gerekir.
- 12 yaş ve üzeri çocuklarda kodein kullanımı apne, solunum depresyonu ve pediyatrik ölümlere neden olabileceği için yarar-risk değerlendirilmesi yapılarak dikkatli kullanılmalıdır.
- Nöromusküler bozukluklar; şiddetli kardiyak ya da solunum bozuklukları; üst solunum veya akciğer enfeksiyonları; çoklu travma veya uzamış operasyon işlemleri haiz solunum riski altında olan çocuklarda kodein kullanımı önerilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- MSS depresanları: Hastalar, antihistaminikler, antipsikotikler, anksiyolitikler, genel anestezipler, antiemetikler, diğer sakinleştiriciler, opioidler, fenotiazinler, sedatif/hipnotikler ve alkol gibi diğer MSS depresyonu yapan ilaçlarla beraber kullanımında oluşabilecek etkiler konusunda uyarılmalıdır. Bu ilaçların kodein ile beraber kullanımı daha fazla MSS depresyonu, solunum depresyonu, hipotansiyon, derin sedasyon veya komaya yol açabilir. Bu türdeki ajanların kullanıldığı durumlarda azaltılmış dozlarda ve dikkatli kullanılmalıdır.
- Antidepresanlar: Aşırı sedasyon, akut hipotansiyon ve artan antikolinergik etkiler. Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte azaltılmış dozlarda ve dikkatli kullanılmalıdır.
- Antikolinergikler: İdrar retansiyonu ve parolitik ileusun artma riski.
- Metabolik enzimler: Sitokrom P-450 2D6 ve 3A4 enzim uyarıcılar ve inhibitörleriyle eşzamanlı kullanılması kodein cevabını değiştirebilir. Analjezik aktivite ve istenmeyen ilaç etkileşimleri izlenmelidir.

Alkol ve depresan ilaçlarla birlikte almaktan sakınılmalıdır. Monoamin oksidaz inhibitörü ilaç alanlar bu ilacı bıraktıktan ancak iki hafta sonra FENOKODİN kullanabilirler. SGOT/ SGPT, amilaz/ lipaz testleri üzerinde yükseltici ve hatalı etki yapabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyona ilişkin hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C

FENOKODİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Hayvan çalışmalarında fetüs üzerinde toksik ve advers etkiler görülmüştür. Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

FENOKODİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Kodein, anne sütü aracılığı ile bebeğe geçtiğinden emziren anneler kodein kullanmamalıdır.

FENOKODİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Kodein, alışlagelmiş oral antitussiv dozlarla kullanıldığı zaman, advers reaksiyonlar ender ortaya çıkar.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar belirtilen sıklıklarda bildirilmiştir:

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:

Bilinmiyor: Duygusal yönden dengesiz olan kişilerde alışkanlık meydana getirebilmektedir.

Diğer istenmeyen etkiler: coşku, disfori

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş dönmesi, sedasyon, anksiyete, güçsüzlük, baş ağrısı, uykusuzluk, sinirlilik, titreme, uyku hali, vertigo, görsel bozukluklar, halsizlik

Kardiyak hastalıkları:

Bilinmiyor: Palpitasyon, solukluk, baygınlık, yüzde kızarma, hipotansiyon, senkop

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Kodeine bağlı ciddi istenmeyen etkiler içinde solunum depresyonu ve daha az sıklıkla olmak üzere dolaşım depresyonu, solunum aresti, şok, kardiyak arest görülebilmektedir.

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, tekrarlanan dozlarda kabızlık, karın ağrısı, abdominal kramplar, anoreksi, diyare, ağız kuruluğu, gastro-intestinal sıkıntı, pankreatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, aşırı terleme, allerjik reaksiyonlar, pruritus, ürtiker

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve bulgular:

Kodeinin aşırı dozda kullanımı, solunum depresyonu (solunum hızı ve/ veya tidal hacimde azalma, Cheyne- Stokes solunumu, siyanoz), stupor veya komaya gidebilen aşırı somnolans, miyozis (terminal narkoz ya da şiddetli hipoksi durumlarında midriyazis), iskelet kaslarında gevşeklik, soğuk ve nemli deri ve bazen bradikardi ve hipotansiyon belirtileriyle bilinir. Şiddetli aşırı doz durumlarında dolaşım ile ilgili kollaps görülebilir.

Kodein sülfat tam karanlıkta dahi miyozise sebep olabilir. Aşırı doz durumlarında hipoksi de varsa miyozisten ziyade belirgin midriyazis görülebilir. FENOKODİN içindeki etken maddeler depresan olarak etki yaparlar. Fetal dozda (yaklaşık 40 tablet = 2 kutu) alındığında akut zehirlenme ile uyku hali, mental konvulsiyon, bilinç bulanıklığı, toplu iğne-başı pupilla (hemorojik ya da iskemik kaynaklı pontin lezyonlar benzer bulgular verebilir), yavaşlayan solunum, siyanoz, zayıf nabız, gastrointestinal spazm ve kimi durumlarda pulmoner ödem ya da akut akciğer hasarı görülür. İki ila dört saat içinde solunum yetersizliği nedeni ile ölüm meydana gelebilir.

Tedavi:

İlk yardım olarak suni solunum yaptırılır ve hastanın bilinci yerinde ise, mide yıkanması ve kusma ile ilacın dışarı çıkarılmasına çalışılır. İlk iki saat içinde tedaviye başlanmışsa, ilacın önemli bir kısmını kusma ile dışarı çıkarma şansı büyüktür. Bilincini kaybetmiş veya yaşamsal faaliyetleri deprese durumda bulunan hasta için kusturma işlemi kontrendikedir; mide yıkanır.

Antidot

Antidot olarak, yüksek dozda alınan analjezikler için I.V. yolla ve 0,1 mg/ kg hesabı ile nalorfin veya subkutan yolla levalorfan içeren ilaçlar kullanılır. İlk 24 saat hasta yakın gözlem altında tutulur. Depresyon veya koma geriye dönerse nalorfin dozu tekrarlanır.

Antidot olarak bundan başka nalokson da 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 kg için 5 ila 10 mikrogramdır. Gerektiğinde bu dozlar 2 ila 3 dakikalık aralıklarla tekrarlanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup : Kombine Antitüssif

ATC kodu: R05DA20

FENOKODİN' in içerdiği Kodeinin esas etkisi öksürük refleksine olan özel etkisidir ki, FENOKODİN de bu amaç ile kullanılmaktadır. Öksürük refleksine etki yapan dozu 20 mg'dır; bu doz solunum merkezi üzerine belirgin bir etki yapmaz. Narkoz etkisi hafiftir. Solunum üzerinde morfinin dörtte biri kadar etki yapar.

FENOKODİN' in içerdiği Dionin etkin maddesi, yarı-sentetik morfin türevi opioid analjezik bir maddedir ve etkisi Morfin ile Kodein arasında olup daha çok kodein ile benzer özelliklere sahiptir. Öksürük baskılayıcı, analjezik ve antidiyareik etkisi vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Fenokodin içeriğinde bulunan kodein ve dionin yarı sentetik morfin türevi maddelerdir ve metabolizmaları benzer şekildedir.

Emilim

Oral yolla alınan kodein ve dionin, gastrointestinal kanalda absorbe edilir.

Dağılım

Kodein ve dionin, gastrointestinal kanalda absorbe edildikten sonra pik plazma konsantrasyonu oluşur. Plazma yarı ömrü oral uygulamadan sonra 3 ila 4 saattir.

Biyotransformasyon

Kodein ve dionin, karaciğerde metabolize edilir. Metabolizmasında sitokrom p450 izoenzimi CYP2D6 rol oynar ve bu enzim genetik polimorfizm gösterebilir.

Eliminasyon

Kodein ve dioninin tamamına yakını böbrek yoluyla, esas olarak glukronik asit ile konjuge olarak atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır Nişastası

Laktoz

Povidon

Mikrokristalin Selüloz PH 102

Aerosil 200

Talk

Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tablet blisterde, karton kutuda

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

78/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.12.1965

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-