

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FOLKODIN ALKALOID-INT 1 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg folkodin monohidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml peroralne raztopine vsebuje 166,67 mg fruktoze, 0,001 mg barvila sončno rumeno FCF (E110), 0,04 mg barvila rdeče 4R (E124), 0,8 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 0,2 mg propilparahidroksibenzoata (E216) in 0,396 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Bistra, rožnata raztopina z vonjem jagode.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT se uporablja za pomirjanje suhega, neproduktivnega kašlja, ki spremlja respiratorne bolezni, ter kašlja pri motnjah v CŽS.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke starejše od 12 let je 15 ml peroralne raztopine 3 do 4-krat na dan.

Način uporabe

za peroralno uporabo

Odmerek se odmeri z odmernim lončkom. Po uporabi je treba steklenico takoj dobro zapreti.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, druge opioide ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

- Pljučni edem.
- Produktivni kašelj.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost pri uporabi zdravila je potrebna, kadar vzrok za suh, dražeč kašelj še ni v celoti pojasnjen, pri bolnikih z motnjami dihanja (npr. pri bronhialni astmi, kronični obstruktivni pljučni bolezni), pri poškodbah glave ter pri hudem jetrnem in/ali ledvičnem popuščanju.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT zavira izkašljevanje bronhialne vsebine, kar se mora upoštevati pri vseh boleznih dihal z zvečanim izločanjem bronhialne sluzi.

Če bolnik jemlje zaviralce angiotenzinske konvertaze, se mora upoštevati, da ti pogosto povzročajo suh dražeč kašelj, ki preneha po prekinitvi njihove uporabe.

Opozorila za pomožne snovi

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje 2,5 g fruktoze na posamezni odmerek (15 ml peroralne raztopine).

Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110) in barvilo rdeče 4R (E124). Lahko povzročita alergijske reakcije.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje tudi metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216). Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje 5,94 mg natrija na posamezni odmerek (15 ml peroralne raztopine). To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na posamezni odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. Največji dnevni odmerek vsebuje 23,76 mg natrija, kar je enako 1,188 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo osrednje živčevje (opioidni analgetiki, fenotiazini in drugi antipsihotiki, benzodiazepini, barbiturati, antihistaminiki, antidepresivi, zaviralci monoamino oksidaze (MAO)) ali uživanje alkohola lahko dodatno vpliva na znižanje krvnega pritiska, poslabšanje dihanja in zmanjšano psihofizično sposobnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Študije na živalih ne zadoščajo za oceno vpliva na nosečnost, razvoj ploda, porod in postnatalni razvoj. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Ni znano, ali se folkodin izloča v materino mleko ter ali ima neželene učinke na dojenčka. Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT peroralna raztopina se med nosečnostjo in dojenjem uporablja le v posameznih nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje morebitno tveganje za plod ali dojenčka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo lahko povzroči omotico in zaspanost ter lahko začasno zmanjša sposobnost za upravljanje vozil ali strojev, zlasti ob sočasnem uživanju alkohola ali jemanju zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih in navedeni po pogostnosti in padajoči resnosti. Neželeni učinki so lahko zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$ bolnikov) in neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivostne reakcije v obliki kožnih izpuščajev, srbenja, koprivnice ali angioedema.

Psihiatrične motnje

Neznani: somnolenca (pri večjih odmerkih), zmedenost, vznemirjenost, agitiranost.

Žilne bolezni

Redki: znižanje krvnega pritiska (pri večjih odmerkih).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Redki: oslABLJENO dihanje (pri večjih odmerkih).

Bolezni prebavil

Redki: navzea, bruhanje.

Neznani: zaprtje.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznani: omotica.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo zmedenost, zaspanost, vznemirjenost in zaprtje, v hujših primerih tudi oslabiljeno dihanje, znižan krvni pritisk, šok in izjemoma kardiorespiratorni zastoj. Toksični odmerek folkodina pri otrocih je 200 mg.

Pri zaužitju večje količine zdravila se bolniku izpere želodec, da aktivno oglje ter skrbno nadzoruje dihanje in delovanje srca. V primeru zelo oslabiljenega dihanja se da nalokson.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, Antitusiki, kombinacije brez ekspektoransov, Opijevi alkaloidi in njihovi derivati
Oznaka ATC: R05DA08

Folkodin je derivat morfina (morfolinoetilmorfin), ki pripada skupini antitusikov s centralnim delovanjem. Ima izrazito zaviralno delovanje na center za kašelj v medulli oblongati v osrednjem živčevju. Folkodin zelo hitro prekine kašelj ter deluje dolgo. Zaradi blagega in nespecifičnega delovanja na osrednje živčevje deluje tudi pomirjevalno in antikonvulzivno.

Folkodin se ne presnavlja v morfin, zato nima analgetičnega učinka in nekaterih drugih znanih neželenih učinkov morfina. Ne povzroča zasvojenosti morfinskega tipa.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Folkodin se po peroralnem jemanju hitro absorbira. Maksimalna koncentracija je dosežena v $1,6 \pm 1,2$ uri.

Porazdelitev

23,5% folkodina se veže v plazmi. Volumen distribucije je 30-40 l/kg.

Biotransformacija

Folkodin se presnovi v jetrih z konjugacijo. Njegovi presnovki so v glavnem normorfin in norkodein, ter po nekaterih avtorjih tudi morfin v sledovih (manj kot 1%).

Izločanje

Izločanje je počasno, razpolovni čas izločanja je $50,1 \pm 4,1$ ure. Ker se počasi izloča, ima daljše delovanje kot kodein. Ledvični očistek folkodina je 137 ml/min (2,28 ml/s) in je obratno sorazmeren s pH urina.

$26,2 \pm 3,3\%$ odmerka se izloči v nespremenjeni obliki. Koncentracija folkodina v slini je 3,6-krat večja kot v plazmi. 13-17% odmerka so ugotovili v obliki konjugiranih glukuronidov, 29% pa v nekonjugiranih oblikah.

Farmakokinetične lastnosti folkodina pri daljšem jemanju (10 dni) se ne razlikujejo od farmakokinetičnih lastnosti pri enkratnem jemanju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost enkratnega odmerka folkodina pri poskusnih živalih je nižja kot toksičnost enkratnega odmerka kodeina (6,6-krat nižja pri subkutanem dajanju, 5,95-krat nižja pri gastričnem dajanju ter 6-krat nižja pri intraperitonealnem dajanju).

Folkodin ne povzroča genskih mutacij v genomih TA 98, Ta 100, TA 1535, TA 1537 sojev *Salmonelle typhimurium* in WP2 tipa A soju *Escherichie coli*, zato se smatra, da ni mutagen. S kliničnimi raziskavami so ugotovili, da folkodin nima toksikomanogenih lastnosti. Ne povzroča evforičnosti in zasvojenosti. Do danes ni bilo ugotovljenega še nobenega primera zasvojenosti s folkodinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH),
propilenglikol,
metilparahidroksibenzoat (E218),
propilparahidroksibenzoat (E216),
natrijev saharinat,
hidroksietilceluloza,
fruktoza,
aroma jagode,
prečiščena voda,
barvilo rdeče 4R (E124),
barvilo sončno rumeno FCF (E110).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Peroralna raztopina je po prvem odprtju steklenice pri temperaturi do 25 °C obstojna 30 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja peroralne raztopine po prvem odprtju steklenice glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z rjavo steklenico (nevtralnno steklo) s 150 ml peroralne raztopine. Steklenica je zaprta z belo polipropilensko navojno zaporko s prozornim odmernikom. V škatli je priložen prozoren polipropilenski odmerni lonček.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Slovenija
tel: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/00644/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 6. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 1. 4. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 12. 2019