

Navodilo za uporabo

FOLKODIN ALKALOID-INT 0,8 mg/ml peroralna raztopina za otroke folkodin monohidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot pri vašem otroku.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT
3. Kako uporabljati zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje učinkovino **folkodin monohidrat**, ki pomirja kašelj tako, da zavira center za kašelj v osrednjem živčevju.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT se uporablja za:

- pomirjanje suhega, neproduktivnega kašlja (tj. kašelj brez izmečka) pri različnih boleznih dihal ter
- pomirjanje kašlja, povezanega z motnjami delovanja centralnega živčnega sistema.

2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT

Ne uporabljajte zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT:

- če je otrok **alergičen** na folkodin, druge opioide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če otrok **izkašljuje večje količine sluzastega ali gnojnega izmečka** (ima t. i. produktiven kašelj),
- če se otroku **kopiči tekočina v pljučih** (ima t. i. pljučni edem),
- če je otrok mlajši od 3 mesecev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vzrok za suh in dražeč kašelj pri otroku še ni v celoti pojasnjen. Med uporabo zdravila je v tem primeru potrebna večja previdnost;
- če ima otrok motnjo dihanja (kot sta npr. bronhialna astma, kronična obstruktivna pljučna bolezen),
- če ima otrok poškodbo glave,
- če ima otrok zelo poslabšano delovanje jeter ali ledvic,
- če ima otrok bolezen dihal, pri kateri se izloča večja količina sluzi iz dihalnih poti,
- če otrok jemlje t. i. zaviralce angiotenzinske konvertaze (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in popuščanja srca). Ta zdravila pogosto povzročajo suh in dražeč kašelj, ki po prenehanju jemanja kmalu mine;
- če je otrok mlajši od 2 let, saj se to zdravilo daje takim otrokom le pod strogim zdravniškim nadzorom.

Druga zdravila in zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Pri sočasnem jemanju zdravil, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja in zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato je še posebno pomembno, da obvestite zdravnika, če otrok prejema:

- zdravila za lajšanje hudih bolečin (opioidne analgetike),
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih psihotičnih stanj (fenotiazine in druge antipsihotike),
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresive),
- zaviralce monoaminoksidaze (t. i. zaviralce MAO, ki so zdravila za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni),
- pomirjevala (benzodiazepine),
- uspavala (barbiturate),
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike).

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med uporabo zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT se je potrebno izogibati uživanju alkohola, ker ta lahko dodatno zniža krvni tlak, poslabša dihanje in zmanjša psihofizične sposobnosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vpliva na nosečnost, razvoj plodu ali razvoj otroka po rojstvu. Prav tako ni znano, ali se zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT izloča v materino mleko. Zdravnik predpiše to zdravilo nosečnici oziroma doječi materi le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje morebitno tveganje za plod oziroma dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT blago ali zmerno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste po uporabi tega zdravila omotični ali zaspani, ne upravljajte vozil in strojev, ker je vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev zmanjšana. Tveganje za to je še večje, če sočasno z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT uživete alkohol ali jemljete druga zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT«).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT **Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje 133,33 mg fruktoze na 1 ml peroralne raztopine.**

Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev ali če so pri njemu odkrili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne more razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vaš otrok dobi to zdravilo.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje tudi metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216).

Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravnik bo otroku predpisal odmerjanje in trajanje zdravljenja. Odmerkov zdravila ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Otroci, stari od 6 do 12 let:** Priporočeni odmerek zdravila je **5 ml** peroralne raztopine za otroke **3-krat na dan**.
- **Otroci, stari od 2 do 6 let:** Priporočeni odmerek zdravila je **2,5 ml** peroralne raztopine za otroke **3-krat na dan**.
- **Otroci, stari manj kot 2 leti:** Priporočeni odmerek zdravila je **1,7 ml** peroralne raztopine za otroke **3-krat na dan**, ki pa se ga z odmernim lončkom ne da odmeriti. Zdravilo se daje le pod strogim zdravniškim nadzorom.
- **Otroci, mlajši od 3 mesecev:** Zdravila se **ne sme dajati** otrokom mlajšim od 3 mesecev.

Zdravilo je namenjeno samo za peroralno uporabo (tj. samo za zaužitje). Priporočeni odmerek nalijte v odmerni lonček in dajte otroku, da ga popije. Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite. Zdravilo se lahko uporablja neodvisno od posameznih obrokov hrane.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT, kot bi smeli se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na stanje vašega otroka odločil, kako ukrepati.

Preveliki odmerki lahko povzročijo zmedenost, zaspanost, vznemirjenost in zaprtje, v hujših primerih tudi oslABLJENO dihanje, znižan krvni tlak, šok in izjemoma prenehanje delovanja srca in dihanja.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT, so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti in padajoči resnosti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica, nenadno otekanje ustnic, obraza, vratu, lahko tudi rok in stopal, dušenje in hripavost (t. i. angioedem),
- znižanje krvnega tlaka in oslABLJENO dihanje (pri večjih odmerkih),
- občutek siljenja na bruhanje in bruhanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zaspanost (pri večjih odmerkih), zmedenost, vznemirjenost, huda tesnoba,
- zaprtje,
- omotica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred prvim odprtjem steklenice: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po prvem odprtju steklenice: Peroralna raztopina, ki je po odprtju steklenice shranjena pri temperaturi do 25 °C, je obstojna 30 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT

- Učinkovina je folkodin monohidrat.
1 ml peroralne raztopine za otroke vsebuje 0,8 mg folkodin monohidrata.
- Pomožne snovi so citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH), propilenglikol, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev saharinat, hidroksietilceluloza, fruktoza, aroma pomaranče, prečiščena voda in barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT je bistra, oranžna raztopina z vonjem pomaranče. Škatla z rjavo steklenico s 60 ml peroralne raztopine. Steklenica je zaprta z belo plastično navojno zaporko s prozornim odmernikom. V škatli je priložen prozoren plastični odmerni lonček.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 12. 2019.