

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

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

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine za otroke vsebuje 0,8 mg folkodin monohidrata.

#### Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml peroralne raztopine za otroke vsebuje 133,33 mg fruktoze, 0,2 mg barvila sončno rumeno FCF (E110), 0,8 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 0,2 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina za otroke

Bistra, oranžna raztopina z vonjem pomaranče.

### 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 CZS.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Priporočeni odmerek za otroke stare od 2 do 6 let je 2,5 ml peroralne raztopine za otroke 3-krat na dan.

Priporočeni odmerek za otroke stare od 6 do 12 let je 5 ml peroralne raztopine za otroke 3-krat na dan.

Priporočeni odmerek za otroke stare manj kot 2 leti je 1,7 ml peroralne raztopine za otroke 3-krat na dan. Priporočenega odmerka za otroke stare manj kot 2 leti se z odmernim lončkom ne da natančno odmeriti.

Uporaba zdravila pri otrocih starih manj kot 3 mesece je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

## 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.
- Otroci stari manj kot 3 mesece.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT se otrokom mlajšim od 2 let daje samo pod strogim zdravniškim nadzorom.

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 133,33 mg fruktoze na 1 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). 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«.

### **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 za otroke 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo zmedenost, zaspanost, vznemirjenost in zaprtje, v hujših primerih tudi oslABLJENO 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 oslABLJENEGA dihanja se da nalokson.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, Antitusiki, kombinacije brez ekspektoransov, Opijeji 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±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±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 pomaranče,  
prečiščena voda,  
barvilo sončno rumeno FCF (E110).

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Peroralna raztopina za otroke 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 za otroke po prvem odprtju steklenice glejte poglavje 6.3.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla z rjavo steklenico (nevtralnno steklo) s 60 ml peroralne raztopine za otroke. 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.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite 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/94/00644/001

### **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