

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Katapekt oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra oraaliliuosta sisältää:

Kodeiinifosfaattihemihydraattia	1 mg
Guaifenesiiniä	20 mg
Ammoniumkloridia	25 mg
Timjamiuutetta	60 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sorbitoli 500 mg/ml

Etanoli 60 mg/ml

Metyyliparahydroksibentsoaatti 0,3 mg/ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,6 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Tummanruskea liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yskän symptomaattinen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille 15 millilitraa, 12–15-vuotiaille lapsille 10 millilitraa 3–4 kertaa päivässä. Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaat lapset

Katapektin käyttö on vasta-aiheista alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

12–18-vuotiaat lapset

Katapektin käyttöä ei suositella 12–18 vuoden ikäisille lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Alle 12 vuoden ikä vakavien ja henkeä uhkaavien haittavaikutusten suurentuneen riskin takia
- Imetys (ks. kohta 4.6)
- Jos potilaan tiedetään olevan ultranopea CYP2D6-metaboloija

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääke voi hidastaa reaktiokykyä. Valmiste sisältää 7,5 tilavuus-% etanolia. Yksi aikuisten annos sisältää 900 mg etanolia. Haitallista potilaille, joilla on maksasairauksia, alkoholismia, epilepsia, aivovamma tai aivosairauksia sekä raskaana oleville tai imettäville naisille ja lapsille.

Yksi annos (10 ml) tätä lääkevalmistetta annettuna 12-vuotiaalle lapselle (paino 40 kg) aiheuttaa etanolialtistuksen 15 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 2,5 mg/100 ml. Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille, joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Saattaa muuttaa tai tehostaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

Valmiste sisältää sorbitolia 500 mg per millilitra. Jos lääkettä otetaan ohjeen mukaan, yksi aikuisten annos sisältää 7,5 g sorbitolia. Ei sovi perinnöllisessä fruktoosi-intoleranssissa. Voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Lääke sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyylihydroksibentsoattia. Voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Sedatiivisten lääkkeiden kuten bentsodiatsepiinien tai sen kaltaisten lääkkeiden samanaikaisen käytön aiheuttamat riskit

Katapekt-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja sen kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sedaatiota, hengityslamaa, koomaa ja kuoleman. Näiden riskien vuoksi näitä sedatiivisia lääkkeitä voidaan määrätä samanaikaisesti vain sellaisille potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi.

Jos potilaalle päätetään määrätä Katapekt-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, on määrättävä pienin tehoava annos ja hoidon on oltava mahdollisimman lyhytkestoinen.

Potilasta on seurattava tarkkaan hengityslaman ja sedaation merkkien ja oireiden varalta. On erittäin suositeltavaa neuvoa potilasta ja hänen läheisiään tarkkailemaan näitä oireita (katso kohta 4.5).

CYP2D6-metabolia

Kodeiini metaboloituu CYP2D6-maksaentsyymin välityksellä aktiiviseksi metaboliitiksi morfiiniksi. Jos potilaalla on tämän entsyymin vajaus tai häneltä puuttuu tämä entsyymi kokonaan, ei riittävää terapeuttista vaikutusta saavuteta. Arviot viittaavat siihen, että enintään 7 %:lla valkoihoisista voi olla tämä vajaus. Jos potilas on nopea tai ultranopea metaboloija, opioidimyrkytykseen liittyvien haittavaikutusten kehittymisen riski on suurentunut jopa yleisesti käytettävillä annoksilla. Näiden potilaiden elimistö muuntaa kodeiinia morfiiniksi nopeasti, jolloin morfiinin pitoisuus seerumissa on odotettua suurempi.

Opioidimyrkytyksen tavallisia oireita ovat mm. sekavuus, uneliaisuus, pinnallinen hengitys, pienet pupillit, pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja ruokahaluttomuus. Vakavissa tapauksissa potilaalla voi olla mahdollisesti henkeä uhkaavan ja erittäin harvoin kuolemaan johtavaan verenkierron tai hengityksen lamaantumiseen liittyviä oireita.

Eri populaatioissa arvioitujen ultranopeiden metaboloijien osuudet on kuvattu alla:

Populaatio	Esiintyvyys %
Afrikkalaiset/etiopialaiset	29 %
Afroamerikkalaiset	3,4–6,5 %
Aasialaiset	1,2–2 %
Valkoihoiset	3,6–6,5 %
Kreikkalaiset	6,0 %
Unkarilaiset	1,9 %
Pohjoiseurooppalaiset	1–2 %

Pediatriset potilaat

Lapset, joiden hengitystoiminta on heikentynyt

Kodeiinin käyttöä ei suositella lapsille, joiden hengitystoiminta saattaa olla heikentynyt esimerkiksi neuromuskulaaristen häiriöiden, vakavien sydän- tai hengityselinsairauksien, ylähengitystie- tai keuhkoinfektioiden, monivammojen tai laajojen kirurgisten toimenpiteiden vuoksi. Nämä tekijät saattavat pahentaa morfiinimyrkytyksen oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholin samanaikainen käyttö saattaa vahvistaa kodeiinin väsyttävää ja hengitystä lamaavaa vaikutusta. Kodeiini aktivoituu O-demetylaation kautta morfiiniksi. Samanaikaista käyttöä kinidiinin, useiden neuroleptien ja antidepressiivien kanssa tulisi varoa, koska ne sitoutuvat samoihin sytokromi P450:n isoentsyymeihin kuin kodeiini, jolloin sen aktivoituminen O-demetylaation kautta morfiiniksi osittain estyy.

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi opioidien ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö, lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä. Annostusta ja samanaikaisen hoidonkestoa on rajoitettava (katso kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kodeiini saattaa vaikuttaa sikiön hyvinvointiin.

Katapekt-valmisteen käyttö on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana (ks. kohta 4.3).

Tavanomaisia hoitoannoksia käytettäessä rintamaidossa saattaa olla hyvin pieniä määriä kodeiinia ja sen aktiivista metaboliittia ja on epätodennäköistä, että tällä olisi haitallista vaikutusta imetettävään lapseen. Jos potilas on kuitenkin ultranopea CYP2D6-metaboloija, aktiivista metaboliittia morfiinia saattaa olla rintamaidossa suurempia pitoisuuksia, mikä erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa aiheuttaa imeväiselle opioidimyrkytyksen oireita, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Katapekt voi hidastaa reaktiokykyä ja täten haitata suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativien koneiden käytössä. Vaikutus ajokykyyn terapeuttisilla annoksilla on epätodennäköinen.

4.8 Haittavaikutukset

Usein esiintyviä: Väsymys, pahoinvointi, ummetus.

Joskus esiintyviä: Vatsavaivoja.

Harvoin esiintyviä: Ihon yliherkkyysoireet.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Kodeiinin käytön yhteydessä pienillä lapsilla on todettu myrkytystapauksia.

Myrkytyksen pääasialliset oireet ovat samat kuin morfiinimyrkytyksessä; tajunnantason aleneminen, hengityslama ja mioosi. Muita oireita ovat kiihtymys, kouristukset, sekavuus, hypotensio, matala tai nopea pulssi, punastuminen, korvien soiminen, väsymys ja lihasheikkous. Huomattavasta yliannostuksesta voi seurata hypoksia, apnea, tajuttomuus, verenkiertokollapsi ja keuhkoödeema.

Akuutin myrkytyksen yhteydessä hoito on mahantyhjennys. Ulostuslääkkeen antaminen voi parantaa mahan toimintaa. Hengityksen vaikeutuminen ja tajuttomuus voivat vaatia tehostettua elintoimintoja tukevaa hoitoa. Myös spesifistä antagonistia naloksonihydrokloridia voidaan antaa vaikeissa myrkytystapauksissa, joihin liittyy hengityksen huononeminen ja tajuttomuus.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Opiumjohdokset ja ekspektorantit. ATC-koodi R05FA02

Kodeiinilla on tehokas yskänärsytystä hillitsevä vaikutus. Tämä perustuu sentraalisen yskänärsytyskynnöksen kohottamiseen. Kodeiinin sentraaliset analgeettiset ominaisuudet johtunevat sen vaikutuksesta opioidireseptoreihin.

Guaifenesiini edistää liman erittymistä hengitysteistä. Se lisää keuhkoputkieritteen määrää ja vähentää liman sitkeyttä. Myös ammoniumkloridi ja timjami ohentavat limaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Kodeiini absorboituu nopeasti ja melkein täydellisesti. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan ½-1 tunnin sisällä. Maksimivaikutus saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua.

Guaifenesiini absorboituu nopeasti.

Jakautuminen

Noin 25 % sitoutuu proteiiniin. Kodeiinin keräytyminen kudoksiin on nopeaa.

Biotransformaatio

Kodeiini metaboloituu maksassa. Osa metaboloituu O-demetylaation kautta CYP2D6-entsyymin katalysoimana morfiiniksi (noin 10 %) tai norkodeiiniksi (N-demetylaatio).

Eliminaatio

Kodeiinin puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia. Kodeiinin eliminoituminen tapahtuu ensisijaisesti glukuronidaation kautta. Erittyminen virtsaan tapahtuu pääasiassa kodeiini- ja norkodeiinin konjugaattina. Osa erittyy muuttumattomana ja morfiinikonjugaattina. Guaifenesiini erittyy virtsaan melkein muuttumattomana guaifenesiininä tai pyrokatekiinina.

Kodeiinin farmakokinetiikka erityisryhmillä:

Hitaat ja nopeat metaboloijat (CYP2D6-entsyymin geneettinen polymorfia)
Katso kohta 4.4.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
lakritsiuute
metyyliparahydroksibentsoaatti
piparminttuöljy
propyyli parahydroksibentsoaatti
puhdistettu vesi
sorbitoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Oraaliliuos on pakattu 150 ml ruskeaan lasipulloon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Puh. 03-615 600

Fax. 03-618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9956

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.4.1989 / 2.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Katapekt oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller:

Kodeinfosfathemihydrat	1 mg
Guaifenesin	20 mg
Ammoniumklorid	25 mg
Timjamextrakt	60 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol 500 mg/ml
Etanol 60 mg/ml
Metylparahydroxibensoat 0,3 mg/ml
Propylparahydroxibensoat 0,6 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.
Mörkbrun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av hosta.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna 15 ml, barn mellan 12 år och 15 år 10 ml 3–4 gånger dagligen. Ej för barn under 12 år.

Pediatrisk population

Barn under 12 år

Katapekt är kontraindicerat för behandling av barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Barn i åldern 12 år till 18 år

Katapekt rekommenderas inte till barn mellan 12 år och 18 år med nedsatt andningsfunktion (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Ålder under 12 år, p.g.a. en ökad risk för att utveckla allvarliga eller livshotande biverkningar.
- Amning (se avsnitt 4.6).
- Om man känner till att patienten är en ultrasnabb metaboliserare avseende CYP2D6.

4.4 Varningar och försiktighet

Läkemedlet kan försämra reaktionsförmågan. Preparatet innehåller 7,5 volym-% etanol. En dos för vuxna innehåller 900 mg etanol. Skadligt för patienter som lider av leversjukdomar, alkoholism, epilepsi, hjärnskador eller hjärnsjukdomar samt för gravida eller ammande kvinnor eller för barn.

En dos (10 ml) av detta läkemedelspreparat som administreras till ett 12-årigt barn (vikt 40 kg) orsakar en etanolexponering på 15 mg/kg, vilket kan höja alkoholhalten i blodet ungefär till nivån 2,5 mg/100 ml. Bara som en jämförelse: om en vuxen dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholhalten i blodet sannolikt ungefär 50 mg/100 ml.

Om läkemedelspreparat som innehåller till exempel propylenglykol eller etanol administreras samtidigt, kan detta leda till att etanolen kumuleras och förorsakar biverkningar, i synnerhet hos små barn, vars metabola kapacitet är låg eller outvecklad.

Detta preparat kan ändra eller öka effekten hos andra läkemedel.

Preparatet innehåller sorbitol 500 mg per milliliter. Om läkemedlet tas enligt anvisningarna, innehåller en dos för vuxna 7,5 g sorbitol. Lämpar sig inte för personer med arvetärlig (ärfölig) fruktosintolerans. Kan orsaka magbesvär och förstoppning.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Risker med samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel

Samtidig användning av preparatet Katapekt och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av dessa sedativa läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om det beslutas att förskriva Katapekt samtidigt med sedativa läkemedel, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Patienten ska noga följas upp avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. Det är starkt rekommenderat att informera patienten och hans/hennes närstående om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

CYP2D6 metabolism

Kodein metaboliseras av leverenzymet CYP2D6 till morfin, som är den aktiva metaboliten. Om patienten har brist på eller helt saknar detta enzym, kommer inte en tillräcklig analgetisk effekt att erhållas. Uppskattningar tyder på att upp till 7 % av den kaukasiska populationen kan ha denna brist. Om patienten däremot är en extensiv eller ultrasnabb metaboliserare finns det en ökad risk för morfinrelaterade biverkningar även vid normalt förskrivna doser. Dessa patienter omvandlar snabbt kodein till morfin, vilket resulterar i högre koncentrationer av morfin i serum än förväntat.

Allmänna symtom på morfinintoxikation inkluderar förvirring, somnolens, ytlig andning, små pupiller, illamående, kräkningar, förstoppning och aptitlöshet. I allvarliga fall kan detta inkludera symtom på cirkulations- och andningsdepression, vilket kan vara livshotande och i mycket sällsynta fall dödligt. En uppskattning av förekomsten av ultrasnabba metaboliserare i olika befolkningsgrupper sammanfattas nedan:

Population	Förekomst %
Afrikaner/etiopier	29 %
Afroamerikaner	3,4–6,5 %
Asiater	1,2–2 %
Kaukasier	3,6–6,5 %
Greker	6,0 %
Ungrare	1,9 %
Nordeuropéer	1–2 %

Pediatrisk population

Barn med nedsatt andningsfunktion

Kodein rekommenderas inte till barn som kan ha nedsatt andningsfunktion inkluderande neuromuskulära sjukdomar, allvarliga hjärt- eller andningstillstånd, infektioner i övre luftvägarna eller lungorna, multipelt trauma eller omfattande kirurgiska ingrepp. Dessa faktorer kan förvärra symtomen på morfinintoxikation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av alkohol kan förstärka kodeinets tröttande och andningsdämpande effekt.

Kodein aktiveras genom O-demetylering och omvandlas till morfin. Försiktighet bör iaktas i fråga om samtidig användning av kinidin, flera neuroleptika och antidepressiva, eftersom de i likhet med kodein binds till samma isoenzymer till cytokrom P450, vilket innebär att kodeinets aktivering genom O-demetylering och omvandling till morfin delvis hämmas.

Samtidig användning av opioider och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS- depressiva effekten. Dosering och duration av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kodein kan möjligtvis påverka fostrets välbefinnande.

Katapekt är kontraindicerat under amning (se avsnitt 4.3).

Vid terapeutiska doser kan kodein och dess aktiva metaboliter förekomma i mycket små mängder i modersmjölk och det är osannolikt att det ammade barnet påverkas. Om patienten däremot är en ultrasnabb metaboliserare avseende CYP2D6, kan högre nivåer av den aktiva metaboliten morfin förekomma i modersmjölken. Det kan i mycket sällsynta fall resultera i symptom på morfinintoxikation hos barnet, vilket kan vara dödligt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Katapekt kan nedsätta reaktionsförmågan och därmed försämra prestationsförmågan i trafiken och vid användning av maskiner som kräver noggrannhet. Det är osannolikt att körförmågan nedsätts vid användning av terapeutiska doser.

4.8 Biverkningar

Vanliga: Trötthet, illamående, förstoppning.
Mindre vanliga: Magbesvär.
Sällsynta: Hudöverkänslighetsreaktion.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

I samband med användning av kodein för små barn har förgiftningsfall rapporterats.

De huvudsakliga symtomen på förgiftning är likadana som vid morfinintoxikation: nedsatt medvetande, andningsdepression och mios. Övriga symptom omfattar upprördhet, krampanfall, förvirring, hypotension, låg eller snabb puls, rodnad, öronringningar, trötthet och muskelsvaghet. Betydande överdosering kan leda till hypoxi, apné, medvetslöshet, cirkulationskollaps och lungödem.

Vid akut förgiftning är behandlingen magsköljning. Administrering av laxermedel kan förbättra tarmfunktionen. Försvårad andning och medvetslöshet kan kräva intensifierad vård som stöder de vitala funktionerna. Den specifika antagonisten naloxonhydroklorid kan även administreras vid svåra förgiftningsfall som är förknippade med försämrad andning och medvetslöshet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Opiumderivat och expektorantia. ATC kod: R05FA02

Kodein dämpar effektivt hostretningar. Detta baseras på att den centrala tröskeln för hostretningar höjs. Kodeinets centrala analgetiska egenskaper torde bero på dess effekt på opiatreceptorerna.

Guaifenesin främjar slemutsöndringen i luftvägarna. Detta ämne ökar mängden bronkialekret och gör slemmet mindre segt. Även ammoniumklorid och timjam gör slemmet tunnare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Kodein absorberas snabbt och nästan fullständigt. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom ½–1 timme. Den maximala effekten uppnås efter cirka 2 timmar.

Guaifenesin absorberas snabbt.

Division

Cirka 25 % är bundna till proteinet. Ansamling av kodein i vävnader är snabb.

Biotransformation

Kodein metaboliseras i levern. En del metaboliseras genom O-demetylering med CYP2D6-enzymet som katalysator och omvandlas till morfin (cirka 10 %) eller till norkodein (N-demetylering).

Eliminering

Kodeinets halveringstid är cirka 2–3 timmar. Elimineringen av kodeinet sker främst genom glukuronidering. Utsöndringen i urin sker i huvudsak i form av kodein- och norkodeinkonjugat. En del utsöndras i oförändrad form och som morfinkonjugat. Guaifenesin utsöndras i urin i nästan oförändrad form som guaifenesin eller pyrokatekin.

Kodeinets farmakokinetiska egenskaper hos specialgrupper:

Snabba och långsamma metaboliserare (CYP2D6-enzymets genetiska polymorfi)

Se punkt 4. 4.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter är inte tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

etanol
lakritsextrakt
metylparahydroxibensoat
pepparmyntsolja
propylparahydroxibensoat
renat vatten
sorbitol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.7 Hållbarhet

5 år.

6.8 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.9 Förpackningstyp och innehåll

Oral lösning som är förpackad i en brun glasflaska på 150 ml.

6.10 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Tavastehus

tfn: 03-615 600
fax: 03-618 3130

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9956

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5.4.1989 / 2.5.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.12.2021