

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cocifin 2,0 mg/ml, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller etylmorfinhydrokloriddihydrat 2,5 mg motsvarande 2,0 mg etylmorfin.

Hjälpämnen med känd effekt: sackaros 680 mg/ml, etanol 104 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Cocifin, oral lösning är indicerad för behandling av rethosta.

4.2 Dosering och administreringsätt

Ej för långtidsbehandling.

Uppmana patienten att inte överskrida rekommenderad dos. Överdosering ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression) och medvetslöshet vilket kan vara livshotande. Välj minsta möjliga förpackning för behandlingens längden.

Vid förskrivning till barn ska vårdnadshavaren informeras om att en 5 ml doseringsspruta med gradering på 0,5 ml ska användas vid oral administrering, för att få en exakt dosering. OBS: Doseringsspruta medföljer inte läkemedlet utan tillhandahålls av apoteket.

Dosering

Vuxna (18 år och äldre): 5-10 ml 3-4 gånger dagligen

Ungdomar 13-17 år (>40 kg): 5 ml 3-4 gånger dagligen

Barn: 11-12 år (30-40 kg): 3,5 ml 3 gånger dagligen

Barn 6-10 år (20-30 kg): 2,5 ml 3 gånger dagligen

Barn 3-5 år (15-20 kg): 2 ml 3 gånger dagligen

Barn 2 år (13-15 kg): 1 ml 3 gånger dagligen

Bör ej ges till barn under 2 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Andningsdepression.

Barn (0–18 år) som har obstruktiv sömnapné syndrom och/eller planeras genomgå tonsillektomi och/eller adenoidektomi p.g.a. en ökad risk för att utveckla allvarliga eller livshotande biverkningar (se avsnitt 4.4).

Patienter som är kända ultrasnabba metaboliserare avseende CYP2D6.

4.4 Varningar och försiktighet

Viss risk för beroendeutveckling föreligger vid höga doser och långvarigt bruk.

Den andningsdeprimerande effekten av etylmorfin skall uppmärksammas vid behandling av patienter med obstruerande luftvägssjukdomar såsom sömnapné syndrom.

Samtidig användning av Cocifin och barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva medel (som andra opioider, lugnande medel eller hypnotika, generella anestetika, fentiaziner, muskelavslappnande medel, lugnande antihistaminer) kan resultera i sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker bör samtidig förskrivning av opioider och barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva medel reserveras till patienter för vilka alternativa behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva opioider samtidigt med barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva medel, ska den lägsta effektiva dosen användas och behandlingen ska vara så kort som möjligt. Patienterna ska följas noggrant för tecken och symtom på andningsdepression och sedering (se avsnitt 4.5).

Försiktighet vid akut bronkialastma.

Barn med nedsatt andningsfunktion

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

CYP2D6-metabolism

Om en patient är en ultrasnabb metaboliserare finns det en ökad risk för morfinrelaterade biverkningar även vid normalt föreskrivna doser. Dessa patienter omvandlar snabbt etylmorfin till morfin, vilket kan resultera i högre plasmanivåer av morfin 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 % till 6,5 %
asiater	1,2 % till 2 %
kaukasier	3,6 % till 6,5 %
greker	6,0 %
ungrare	1,9 %
nordeuropéer	1 %-2 %

Cocifin innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel; fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist

Detta läkemedel innehåller 104 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i en maximal vuxendos (10 ml) av detta läkemedel motsvarar mindre än 25 ml öl eller 10 ml vin.
Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkohol förstärker den andningsdepressiva effekten av etylmorfin.

Barbiturater, bensodiazepiner och andra CNS-depressiva medel:

Samtidig användning av opioider och barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva medel (som andra opioider, lugnande medel eller hypnotika, generella anestetika, fentiaziner, muskelavslappnande medel, lugnande antihistaminer) ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av additiv CNS-depressiv effekt. Doseringen och varaktigheten av samtidig användning bör begränsas (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Etylmorfin passerar över i modersmjölk. Det är okänt om övriga ingående ämnen gör detta. Cocifin bör inte användas av ammande kvinnor.

Fertilitet: Det är okänt om intag av etylmorfin påverkar fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Cocifin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller framförande av maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av Cocifin härrör från de farmakologiska effekterna av etylmorfin.

I tabellen nedan listas alla biverkningar enligt klassificering av organsystem och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $<1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $<1/1\,000$); mycket sällsynta ($<1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Omtöckning och dysfori, speciellt vid höga doser
	Ingen känd frekvens	Hallucinationer, trötthet och dåsighet
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Angioödem, anafylaktisk reaktion
Magtarmkanalen	Vanliga	Förstoppning, illamående och kräkningar
Lever och gallvägar	Vanliga	Gallvägsdyskinesi
	Ingen känd frekvens	Leverreaktion som transaminasstegring

Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Exantem, urtikaria
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Urinretention

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Etylморfin:

Toxiciteten potentiellas av barbiturater och alkohol. Stor individuell känslighet, spädbarn är särskilt känsliga. 22,5 mg fördelat på 12 timmar till 3 mån-barn gav allvarlig intoxikation. 10–12 mg till 1–2 åringar gav ej några symptom. 25 mg till 2-åring samt 50 mg till 3½-åring gav lindrig till måttlig, 40 mg till 8-åring gav lindrig, 75 mg till 5-åring gav lindrig till måttlig intoxikation. 120 mg fördelat på 2 doser under 3 timmar till vuxen samt 150–300 mg till vuxen gav lindrig till måttlig, 250 mg till äldre gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symptom:

Huvudrisken är CNS-påverkan (både excitation och depression) och andningsdepression, vilken kan uppträda sent i förloppet. Måttlig dos ger slöhet, yrsel, ataxi, huvudvärk, excitation, tremor, motorisk oro, mios samt hos spädbarn påverkad andning. Vid högre dos ses erytem, ansiktsödem (barn), somnolens, sänkt muskeltonus, nedsatta reflexer, andningsdepression, koma men även delirium, kramper, eventuellt hypotension. Illamående, kräkningar. Vid allvarig förgiftning eventuellt risk för rabdomyolys och njursvikt.

Behandling:

Om befogat ventrikeltömning, kol. Noggrann observation avseende andning, medvetandegrad och cirkulation. Naloxon 0,4 mg i.v. till vuxen (barn 0,01 mg/kg i.v.) vid andningsdepression. Dosen upprepas tills andningen normaliserats. Hög beredskap för assisterad andning. Vid kramper diazepam. Symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hosthämmande medel. ATC-kod R05D A01.

Cocifin innehåller etylморfin som hostdämpande medel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av etylморfin uppnås maxkoncentrationer i plasma efter ca 1 timme. Halveringstiden i plasma är ca 2 timmar.

Etylморfin metaboliseras via N-demetylering till noretylморfin och via O-deetylering till морfin, reaktioner som katalyseras av olika former av cytokrom P450 (CYP 2D6 och CYP 3A4).

Etylморfin och dess metaboliter utsöndras till största delen via njurarna i form av konjugat med glukuronsyra. Efter 48 timmar återfanns ca 70% av given dos i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska säkerhetsuppgifter gällande etylmorfin. Inga studier är gjorda. Studier på kodein, som är strukturellt likt etylmorfin, visar inte på någon mutagenicitet eller karcinogenicitet. Kodein givet i mycket höga doser till hamster och möss gav påverkan på fosterutvecklingen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Etanol
Citronsyraanhydrat
Levomentol
Ammoniak
Senegaextrakt
Cocillanaextrakt
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader
Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (brun) med barnskyddande plastlock (av HDPE och PP) 200 ml och 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61806

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-05-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-25