

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cocillana-Etyfin, oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller flytande cocillanaextrakt 8,8 mg, senegaextrakt 7,8 mg samt etylmorfinhydroklorid 2,5 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: 680 mg/ml sackaros, 97,4 mg/ml etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rethosta

4.2 Dosering och administreringssätt

Flaskan bör *omskakas* före användning.

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: 5-10 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.

5 ml = 12,5 mg etylmorfinhydroklorid.

4.3 Kontraindikationer

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

Andningsdepression.

Till 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).

Till 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.

Risker med samtidig användning av läkemedel såsom barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel

Samtidig användning av Cocillana-Etyfin och läkemedel, såsom barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel (som andra opioider, lugnande läkemedel eller hypnotika, generella anestetika, fentiaziner, muskelavslappnande läkemedel, lugnande antihistaminer) eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av opioider, barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Cocillana-Etyfin samtidigt med barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel, ska lägsta effektiva dosen användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Patienterna ska följas noga med avseende på tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess omgivning om att vara uppmärksamma på dessa symtom (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 % till 2 %

Oral trombocythämning med P2Y12-hämmare

Effekten av P2Y12-hämning har konstaterats minska inom det första dygnet av samtidig behandling med P2Y12-hämmare och morfin (se avsnitt 4.5).

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

Detta läkemedel innehåller 97,4 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2,4 ml öl eller 1 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.

Läkemedel såsom barbiturater, bensodiazepiner, eller andra CNS-depressiva läkemedel:

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

P2Y12-hämmare

En fördröjd och minskad exponering för orala P2Y12-hämmare har observerats hos patienter med akut koronarsyndrom som behandlats med morfin. Denna interaktion kan vara relaterad till minskad gastrointestinal motilitet och kan vara tillämplig för andra opioider. Den kliniska relevansen är okänd, men data indikerar potentiellt minskad effekt av P2Y12-hämmare hos patienter som behandlas med morfin och en P2Y12-hämmare samtidigt (se avsnitt 4.4). Hos patienter med akut koronarsyndrom, där morfin inte kan undanhållas och snabb P2Y12-hämning bedöms vara avgörande, kan användning av en parenteral P2Y12-hämmare övervägas.

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. Cocillana-Etyfin bör inte användas av ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Cocillana-Etyfin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av Cocillana-Etyfin hänför sig till de farmakologiska effekterna av etylmorfin.

För Cocillana-Etyfin finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvensen.

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga	Omtöckning och dysfori, speciellt vid höga doser.
Ingen känd frekvens	Hallucinationer, trötthet och dåsighet.

Andningsvägar, bröstkorg 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

Etylmorfin:

Toxiciteten potentiellas av barbiturater och alkohol. Stor individuell känslighet, spädbarn särskilt känsliga. 22,5 mg fördelat på 12 timmar till 3 mån barn gav allvarig intoxikation. 10-12 mg till 1-2 åringar gav ej några symtom. 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 åldring gav måttlig till allvarig intoxikation.

Symtom:

Huvudrisken är CNS-påverkan (både excitation och depression) och andningsdepression, som 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 i kombination med expektorantia.
ATC-kod R05FA02.

Cocillana-Etyfin innehåller etylmorfin som hostdämpande medel. Cocillana-Etyfin innehåller även cocillanaextrakt och senegaextrakt som traditionellt anses ha viss slemlösande effekt.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter oral administrering av etylmorfin uppnås maxkoncentrationer i plasma efter ca 1 timme.

Halveringstiden i plasma är ca 2 timmar.

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

Etylmorfin 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

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros 680 mg/ml, etanol (alkoholhalt 96 %) 104 mg/ml, renat vatten, citronsyra, levomentol, ammoniak.

6.2 Inkompatibiliteter

Cocillana-Etyfin kan blandas med många andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska: 2 år.

Plastflaska: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Glasflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Plastflaska: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (brun) med barnskyddande plastlock (PP) 250 ml och 500 ml.

Glasflaska (brun) 250 ml och 500 ml med barnsäkert skruvlock med manipuleringsäker ring och färglös insats med hållfunktion monterad på insatsens insida.

Plastflaska (brun PET) med barnskyddande plastlock (PE) 250 ml och 500 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7480

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 december 1964

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-12-08