

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

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

Aikuisille 15 millilitraa, 7-15-vuotiaille lapsille 10 millilitraa, 3-6-vuotiaille lapsille 5 millilitraa ja 1-2 -vuotiaille lapsille 2,5 millilitraa 3-4 kertaa päivässä. Ei alle 1-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääke voi hidastaa reaktiokykyä. Valmiste sisältää 0,05 tilavuus-% etanolia. Yksi aikuisten annos sisältää 0,6 g etanolia. Haitallista potilaille, joilla on maksasairauksia, alkoholismia, epilepsia, aivovamma tai aivosairauksia sekä raskaana oleville naisille ja lapsille.

Noin 1%:lla valkoihoisesta väestöstä on kohonnut CYP2D6-entsyymin aktiivisuus (ns. nopeat metaboloijat), ja heillä kodeiini, jopa terapeuttisilla annoksilla käytettynä, voi metaboloitua tavallista enemmän morfiiniksi (katso 5.2) ja aiheuttaa morfiinimyrkytyksen (katso 4.9).

Kuolemaan johtanut morfiinimyrkytys on raportoitu myös äidinmaitoa saaneella lapsella, jonka äiti, joka oli nopea metaboloija, sai kodeiinia terapeuttisilla annoksilla (katso 4.6).

Saattaa muuttaa tai tehostaa muiden lääkkeiden vaikutuksia. Valmiste sisältää 75 g sorbitolia. Jos lääkettä otetaan ohjeen mukaan, yksi aikuisten annos sisältää 7,5 g sorbitolia. Ei sovi perinnöllisessä fruktoosi-intoleranssissa. Voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

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.

4.6 Raskaus ja imetys

Kodeiini saattaa vaikuttaa sikiön hyvinvointiin.

Katapekt-valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana. Kodeiini kulkeutuu äidinmaitoon. Vaikkakin yleensä terapeuttisella annostuksella vaikutus lapseen on epätodennäköinen, on huomioitava, että aktiivisuudessa, jolla kodeiini metaboloituu morfiiniksi, voi olla suuria yksilöllisiä eroja (ks. 4.4. ja 5.2). Kirjallisuudessa on raportoitu kuolemaan johtanut morfiinimyrkytys 13-päivän ikäisellä äidinmaitoa saaneella lapsella, jonka äidillä terapeuttisten kodeiiniannosten jälkeen todettiin tavanomaista suuremmat morfiinipitoisuudet äidinmaidossa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Katapekt voi hidastaa reaktiokykyä ja täten haitata suorituskkyä 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

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. Myöskin 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 yskänärsytyskynnyksen kohottamiseen. Kodeiinin sentraaliset analgeettiset ominaisuudet johtunevat sen vaikutuksesta opiaattireseptoreihin.

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

5.2 Farmakokinetiikka

Kodeiini absorboituu nopeasti ja melkein täydellisesti. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan ½-1 tunnin sisällä. Maksimivaikutus saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua. Kodeiinin puoliintumisaika on noin 2-3 tuntia. Kodeiinin eliminoituminen tapahtuu ensisijaisesti glukuronidaation kautta. Kodeiini metaboloituu maksassa. Osa metaboloituu O-demetylaation kautta CYP2D6-entsyymin katalysoimana morfiiniksi (noin 10 %) tai norkodeiiniksi (N-demetylaatio).

Erittyminen virtsaan tapahtuu pääasiallisesti kodeiini- ja norkodeinikonjugaattina. Osa erittyy muuttumattomana ja morfiinikonjugaattina. Noin 25 % sitoutuu proteiiniin. Kodeiinin keräytyminen kudoksiin on nopeaa.

Guaifenesiini absorboituu nopeasti ja erittyy virtsaan melkein muuttumattomana guaifenesiininä tai pyrokatekiinina.

Kodeiinin farmakokinetiikka erityisryhmillä:

Hitaat ja nopeat metaboloijat (CYP2D6-entsyymin geneettinen polymorfia)

Valkoihoisesta väestöstä noin 7-10%:lta puuttuu CYP2D6-entsyymi (ns. hitaat metaboloijat), mistä syystä heillä kodeiini ei tavanomaisesta poiketen metaboloitu morfiiniksi. Noin 1%:lla CYP2D6-entsyymin aktiivisuus on sitä vastoin kohonnut (ns. nopeat metaboloijat). Tällaisilla potilailla morfiinin pitoisuus plasmassa, ja siten myös riski morfiinin aiheuttamiin haittavaikutuksiin, on suurentunut.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli

lakritsiuute

metyyliparahydroksibentsoatti

piparminttyöljy

propyyli parahydroksibentsoatti

puhdistettu vesi

sorbitoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Oraaliliuos on pakattu 150 ml ruskeaan lasipulloon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

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

5.4.1989/27.4.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.4.2008