

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pleumolysin perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr obsahuje Codeini phosphas hemihydricus 3,06 mg, Aconiti tinctura (1:10), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 40 mg, Aurantii dulcis pericarpium tinctura (1: 4), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 150 mg, Thymi extractum fluidum (1:1,16), extrahováno směsí glycerol 85% (m/m) : ethanol 25% (m/m) (0,1 : 2) 30 mg, (1 ml = 33 kapek).

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol 96% (V/V)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirá, žlutohnědá kapalina charakteristického pachu. Časem může vzniknout zákal nebo jemná roztřepatelná usazenina, která není účinku přípravku na závadu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pomocný lék při dráždivém kašli, faryngitidě, laryngitidě, tracheitidě, akutní i chronické bronchitidě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 15 do 18 let každé 2-3 hodiny 13 kapek.

Dospívající od 12 do 15 let 16 kapek 2-3krát denně.

Pediatrická populace:

Děti ve věku do 12 let:

Pleumolysin je kontraindikován u dětí ve věku do 12 let (viz bod 4.3).

Dospívající ve věku 12 až 18 let

Pleumolysin není doporučen pro použití u dospívajících ve věku od 12 do 18 let s narušenou respirační funkcí (viz bod 4.4).

Pleumolysin se užívá maximálně po dobu 1 týdne.

Způsob podání

Přípravek se užívá po jídle, nakape se na lžičku nebo do menšího množství tekutiny.

Před upotřebením je nutno přípravek protřepat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

U dětí ve věku do 12 let v důsledku zvýšeného rizika rozvoje závažných a život ohrožujících nežádoucích účinků.

U kojících žen (viz bod 4.6).

U pacientů, u kterých je známo, že jsou ultrarychlými metabolizátory CYP2D6.

Pleumolysin nesmí být podán pacientům s utlumeným dýcháním, s křečemi, s poraněním hlavy a pacientům se zvýšeným intrakraniálním tlakem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s chronickým respiračním onemocněním, s astmatem, s kardiálními arytmiemi, se zánětlivými nebo obstrukčními střevními potížemi, s jaterním poškozením, s hypotyreoidismem, s hypertofií prostaty, se strikturami uretry, s poškozením močového traktu a s renálními poruchami. Zvýšená opatrnost je rovněž nutná u starších těžce nemocných pacientů. Přípravek obsahuje až 27,9 obj. % ethanolu.

CYP2D6 metabolismus

Kodein je metabolizován jaterním enzymem CYP2D6 na jeho aktivní metabolit morfin. Pokud má pacient deficit tohoto enzymu nebo mu úplně chybí, nebude dosažen odpovídající terapeutický efekt. Odhady ukazují, že až 7 % bělošské populace může mít tento deficit. Pokud je však pacient silný nebo ultrarychlý metabolizátor, existuje zvýšené riziko rozvoje nežádoucích účinků toxicity opioidů i při běžně předepisovaných dávkách. Tito pacienti přeměňují kodein na morfin rychle, což vede k vyšším než očekávaným hladinám morfinu v séru.

Obecné příznaky toxicity opioidů zahrnují zmatenost, somnolenci, mělké dýchání, zúžené zornice, neaseu, zvracení, zácpu a ztrátu chuti k jídlu. V závažných případech může zahrnovat příznaky oběhového a respiračního útlumu, které mohou být život ohrožující a velmi vzácně fatální.

Odhady prevalence ultrarychlých metabolizátorů v různých populacích jsou shrnuty níže:

Populace	Prevalence %
Africká/etiopská	29 %
Afro-americká	3,4 % až 6,5 %
Asijská	1,2 % až 2 %
Bělošská	3,6 % až 6,5 %
Řecká	6,0 %
Maďarská	1,9 %
Severoevropská	1 % až 2 %

Dospívající s narušenou respirační funkcí

Kodein není doporučen pro použití u dospívajících, jejichž respirační funkce může být narušena, včetně neuromuskulárních poruch, závažných srdečních nebo respiračních onemocnění, infekcí horních cest dýchacích nebo plic, vícečetného traumatu nebo rozsáhlých chirurgických procedur. Tyto faktory mohou zhoršit příznaky morfinové toxicity.

Riziko plynoucí ze současného užívání se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky

Současné užívání přípravku Pleumolysin a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Pleumolysin současně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby.

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek zvyšuje účinek analgetik a tlumivý účinek léků ovlivňujících centrální nervový systém (anestetika, hypnotika, sedativa, tricyklická antidepresiva).

Sedativa, jako jsou benzodiazepiny a jim podobné látky

Současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Kodein je kontraindikován u kojících žen (viz bod 4.3).

Při normálních terapeutických dávkách může být kodein a jeho aktivní metabolit přítomen v mateřském mléku ve velmi nízkých dávkách a není pravděpodobné, že nežádoucím způsobem ovlivní kojeného novorozence. Pokud je však pacientka ultrarychlý metabolizátor CYP2D6, mohou být v mateřském mléce přítomny vyšší hladiny aktivního metabolitu morfinu a velmi vzácně to může vést k příznakům toxicity opioidů u novorozence, které mohou být smrtelné.

Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje kodein a tinkturu aconiti, je nutno vždy dostatečně zvážit, zda při podání přípravku v období těhotenství převáží terapeutický účinek přípravku nad potenciálním rizikem pro plod.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek při podávání v doporučeném dávkování nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V doporučeném dávkování nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Při ingesci velkého množství přípravku se může vyskytnout ospalost, deprese, ataxie, miosy, nauzea, zvracení, svědění a otoky kůže, kardiální arytmie, retence moči, zácpa, hypotenze a hypotermie, útlum respirace. Po opakovaném podání velmi vysokých dávek se může snížit účinnost přípravku a může dojít ke vzniku závislosti na přípravku.

V terapii se používá dekontaminace gastrointestinálního traktu a forsírovaná diuréza, antidotum - naloxon.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: opiové deriváty a expektorancia, ATC kód: R05FA01

Mechanismus účinku

Pleumolysin je přípravek, který obsahuje kombinaci expektorancií rostlinného původu, jejichž účinek se vzájemně potencuje; spolu s kodeinem, který potlačuje kašel. Kodein je přirozený alkaloid, který se nachází v opiu a liší se od hlavního alkaloidu morfinu výraznějším antitusickým účinkem, slabším analgetickým účinkem a mírnějším útlumem dýchání. Antitusický účinek je vyvolán tlumivým vlivem na centrum pro kašel v prodloužené míše. Extrakt z rostliny *Thymus* má karminativní, antitusické, antiseptické a expektoranční účinky. Tinctura aconiti obsahuje alkaloid akonitin, který má anestetický, analgetický a parasympatomimetický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kodein se rychle a snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu. Biologická dostupnost kodeinu po perorálním podání je 60 %. Biologický poločas je 3-4 hodiny. Biotransformace kodeinu probíhá v játrech. Kodein je jednou ze složek metabolického cyklu morfinu, okolo 9 % dávky je metabolizováno N-demetylací na aktivní norkodein a 5-10 % je konvertováno O-demetylací na morfin.

Metabolity kodeinu se vylučují převážně močí. 50 % dávky je vyloučeno během 4 hodin, 60 % během 6 hodin a 95 % během 48 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouholetým používáním v klinické praxi. LD₅₀ kodeinu po perorálním podání se pohybuje od 400-550 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V)

Čištěná voda

Glycerol 85%

Kvilajový saponin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla 10 ml, PE kapací vložka, PP/PE šroubovací bezpečnostní uzávěr garantující neporušenost obalu.

Velikost balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Přípravek Pleumolysin je dodáván v lahvičce s bezpečnostním uzávěrem na ochranu před dětmi. Lahvičku lze otevřít pevným stiskem směrem dolů a následným odšroubováním. Po použití opět pevně zašroubujte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29/ 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/417/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 09. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 8. 2023