

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

PLEUMOLYSIN

perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml (33 kvapiek) perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 3,06 mg hemihydrátu kodeíniu-fosfátu, 40 mg prilbicovej tinktúry, 150 mg pomarančovej tinktúry a 30 mg tekutého tymianového extraktu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 98 mg etanolu 96 % v/v.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číra žltohnedá kvapalina. Časom môže vzniknúť zákal alebo jemná roztrepatelná usadenina, ktorá neznižuje účinok lieku.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pomocný liek pri suchom, dráždivom kašli pri faryngitíde, laryngitíde, tracheitíde, akútnej a chronickej bronchitíde.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí užívajú každé 2 až 3 hodiny 13 kvapiek.

Pediatrická populácia

Deti od 12 do 15 rokov užívajú 16 kvapiek 2 až 3-krát denne. U detí je potrebné dodržiavať maximálne odporúčané dávky.

Deti vo veku do 12 rokov:

PLEUMOLYSIN je kontraindikovaný u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť 4.3).

Deti vo veku od 12 do 18 rokov:

PLEUMOLYSIN sa neodporúča podávať deťom vo veku od 12 do 18 rokov so zhoršenou respiračnou funkciou (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Liek sa užíva po jedle, nakvapká sa na lyžičku alebo do menšieho množstva tekutiny.

PLEUMOLYSIN sa užíva maximálne 1 týždeň. Pred použitím je potrebné liek pretrepať.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

U detí vo veku do 12 rokov vzhľadom na zvýšené riziko vzniku závažných a život ohrozujúcich nežiaducich reakcií.

U žien počas dojčenia (pozri časť 4.6).

U pacientov, o ktorých je známe, že majú ultra-rýchly metabolizmus CYP2D6.

PLEUMOLYSIN sa nesmie podávať pacientom s ťtlmom dýchania, so sklonom ku krčom, s poranením hlavy a pacientom so zvýšeným intrakraniálnym tlakom.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov s chronickým respiračným ochorením, s astmou, s kardiálnymi arytmiami, so zápalovým alebo obštrukčným črevným ochorením, s poruchami pečeneových funkcií, s hypotyreoidizmom, s hypertrofiou prostaty, so striktúrami uretry, s poškodením močového traktu a s renálnymi poruchami. Zvýšená opatrnosť je taktiež potrebná u starších ťažko chorých pacientov. Pri týchto ochoreniach sa o používaní PLEUMOLYSINU vždy poraďte s lekárom.

##### Riziko súbežného užívania sedatív ako sú benzodiazepíny a iné príbuzné liečivá

Súbežné užívanie kodeínu a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo iné príbuzné liečivá môže spôsobiť sedáciu, respiračnú depresiu, kómu až smrť. Vzhľadom na tieto riziká sa má súbežná liečba s týmito sedatívami predpisovať len pacientom, u ktorých nie je možná iná vhodná alternatívna liečba. Ak sa prijme rozhodnutie predpísať tento liek súbežne so sedatívami, má sa použiť najnižšia účinná dávka a dĺžka liečby má byť čo najkratšia.

Pacientov treba starostlivo sledovať, či sa u nich nevyskytnú prejavy a príznaky respiračnej depresie a sedácie. Z tohto dôvodu sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov, aby sledovali tieto príznaky (pozri časť „4.5 Liekové a iné interakcie“).

##### Metabolizmus CYP2D6

Kodeín sa pečeneovým enzýmom CYP2D6 metabolizuje na morfin, čo je jeho aktívny metabolit. Terapeutický účinok sa nepodarí dosiahnuť, ak má pacient deficit alebo mu tento enzým úplne chýba. Podľa odhadov má tento deficit 7% kaukazskej populácie. Avšak, ak má pacient zrýchlený alebo ultrarýchly metabolizmus tohto enzýmu, je tu zvýšené riziko vzniku nežiaducich účinkov opioidnej toxicity aj pri odporúčanom dávkovaní. U týchto pacientov sa metabolizuje kodeín na morfin veľmi rýchlo, čo má za následok vyššie než očakávané hladiny morfinu v sére.

K všeobecným príznakom otravy opioidmi patria zmätenosť, spavosť, plytké dýchanie, zúžené zrenice, nevoľnosť, vracanie, zápcha a znížená chuť do jedla. V závažných prípadoch sa môžu objaviť príznaky cirkulačnej a respiračnej depresie, čo môže ohroziť život a v zriedkavých prípadoch spôsobiť smrť.

Predpokladaná prevalencia osôb s ultrarýchlym metabolizmom v jednotlivých populáciách je nasledovná:

Populácia	Prevalencia %
Afrika/Etiópia	29 %
Afroamerická populácia	3,4 % až 6,5 %
Ázia	1,2 % až 2 %
Kaukazská populácia	3,6 % až 6,5 %
Grécko	6,0 %
Maďarsko	1,9 %
Severná Európa	1 %-2 %

#### Deti so zhoršenou respiračnou funkciou

Použitie kodeínu sa neodporúča u detí, ktoré môžu mať zhoršenú respiračnú funkciu, vrátane neuromuskulárnych porúch, závažných srdcových alebo respiračných ochorení, infekcií horných dýchacích ciest a pľúc, polytraumy, alebo s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi. Tieto faktory môžu zhoršovať príznaky otravy morfinom.

Tento liek obsahuje 98 mg etanolu v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 25,3 % (v/v). Množstvo v jednom ml roztoku tohto lieku zodpovedá menej ako 2,45 ml piva alebo 0,98 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Liek zvyšuje účinok analgetík a tlmivý účinok liekov ovplyvňujúcich centrálny nervový systém (anestetiká, hypnotiká, sedatíva, tricyklické antidepresíva).

#### Sedatíva ako sú benzodiazepíny a iné príbuzné liečivá

Súbežné užívanie opioidov so sedatívami ako sú benzodiazepíny alebo iné príbuzné liečivá, zvyšuje riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti z dôvodu pridruženého tlmenia CNS. Dávka a dĺžka súbežnej liečby majú byť obmedzené (pozri časť „4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Vzhľadom na to, že liek obsahuje kodeín a prilbicovú tinktúru je potrebné vždy starostlivo zvážiť, či pri podaní lieku v období gravidity terapeutický prínos lieku prevyšuje nad potenciálnym rizikom pre plod alebo dieťa.

##### Dojčenie

PLEUMOLYSIN je kontraindikovaný u žien počas dojčenia (pozri časť 4.3).

Pri bežnej terapeutickej dávke kodeín a jeho aktívny metabolit môžu prechádzať do materského mlieka vo veľmi nízkych dávkach a je nepravdepodobné, že by mali nežiaduci účinok na dojčené dieťa. Avšak v prípade pacienta s ultrarýchlym metabolizmom CYP2D6 môžu byť v materskom mlieku prítomné vyššie hladiny aktívneho metabolitu morfinu a veľmi zriedkavo môžu spôsobiť príznaky otravy opioidmi u dojčiat, ktoré môžu byť fatálne.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

PLEUMOLYSIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

V odporúčanom dávkovaní nie sú známe.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Po požití veľkého množstva lieku sa môže vyskytnúť ospalosť, depresia, ataxia, mióza, nauzea, dávenie, svrbenie a opuchy kože, kardiálne arytmie, retencia moču, zápcha, hypotenzia a hypotermia,

útlm respirácie. Po opakovanom podaní veľmi vysokých dávok sa môže znížiť účinnosť lieku a môže vzniknúť závislosť na liek.

V liečbe sa používa dekontaminácia gastrointestinálneho traktu a forsírovaná diuréza, antidotum - Naloxon.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, ópiové deriváty a expektoranciá, ATC kód: R05FA01

#### Mechanizmus účinku

PLEUMOLYSIN je liek, ktorý obsahuje kombináciu expektorancií rastlinného pôvodu, ktorých účinok sa navzájom potencuje spolu s kodeínom, ktorý potláča kašeľ. Kodeín je prirodzený alkaloid, ktorý sa nachádza v ópiu a líši sa od hlavného alkaloidu morfínu výraznejším antitusickým účinkom, slabším analgetickým účinkom a miernejším útlmom dýchania. Antitusický účinok je vyvolaný tlmivým účinkom na centrum pre kašeľ v predĺženej mieche. Extrakt z tymiánu má karminatívny, antitusický, antiseptický a expektoračný účinok. Saponíny sú heteroglykozidy získavané z rastliny rodu *Gypsophylae* a obsahujú glycidovú zložku a genín saponín s triperiténovou a steroidnou štruktúrou.

Saponíny emulgáciou tukov znižujú povrchové napätie, dráždia vagové centrum, čím sa zvyšuje bronchiálna sekrécia a tiež dráždi dychové centrum a centrum pre kašeľ, čo sa prejavuje zlepšením expektorácie. Tinctura aconiti obsahuje alkaloid akonitín, ktorý má anestetický, analgetický a parasymptomimetický účinok.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kodeín sa rýchlo a ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Biologická dostupnosť kodeínu po perorálnom podaní tvorí 60 %. Biologický polčas je 3 až 4 hodiny. Biotransformácia kodeínu prebieha v pečeni. Kodeín je jednou zo zložiek metabolického cyklu morfínu, okolo 9 % dávky je metabolizovanej N-demetyláciou na aktívny norkodeín a 5 až 10 % je konvertované O-demetyláciou na morfín.

Metabolity kodeínu sa vylučujú prevažne močom. 50 % dávky sa vylúči počas 4 hodín, 60 % počas 6 hodín a 95 % počas 48 hodín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku je overená dlhoročným používaním v klinickej praxi. LD<sub>50</sub> kodeínu po perorálnom podaní sa pohybuje od 400 – 550 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol 96 %  
glycerol 85 %  
saponín  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Fyzikálne ani chemické inkompatibility nie sú dosiaľ známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá fľaška s bezpečnostným uzáverom alebo bez neho, kvapkacia vložka, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 10 ml.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0417/69-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia: 23. októbra 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2023