FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Cocillana-Etyfin

oral lösning
etylmorfinhydroklorid, flytande cocillanaextrakt, senegaextrakt

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cocillana-Etyfin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cocillana-Etyfin
3. Hur du tar Cocillana-Etyfin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cocillana-Etyfin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cocillana-Etyfin är och vad det används för

Cocillana-Etyfin används vid rethosta.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Cocillana-Etyfin

Ta inte Cocillana-Etyfin

- om du är allergisk mot etylmorfinhydroklorid, cocillanaextrakt, senegaextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har nedsatt andningsförmåga (andningsdepression),
- till barn och ungdomar (0-18 år) som har obstruktivt sömnapnésyndrom eller genomgår eller planeras genomgå avlägsnande av halsmandlar eller polyper,
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar etylmorfin till morfin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cocillana-Etyfin.

Rådgör med läkare innan behandling med Cocillana-Etyfin påbörjas om du har astma. Etylmorfin kan försämra andningsproblemen.

Om du har någon sjukdom som påverkar andningen bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Du ska inte använda Cocillana-Etyfin för långtidsbehandling därför att det finns en viss risk för beroendeutveckling vid höga doser och långvarigt bruk.

Etylmorfin omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger den hostdämpande effekten. Förmågan att omvandla etylmorfin skiljer sig åt mellan olika personer, och man kan därför påverkas på olika sätt. Vissa personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom en stor mängd morfin kan bildas snabbt i levern. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet. Om du tidigare har reagerat kraftigt på läkemedel som innehåller etylmorfin eller kodein bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Användning hos barn med andningsbesvär
Etylmorfin rekommenderas inte till barn med andningsbesvär som kan förekomma vid till exempel neuromuskulära sjukdomar, allvarliga hjärt- och andningstillstånd eller allvarliga infektioner i övre luftvägarna eller lungorna eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

Andra läkemedel och Cocillana-Etyfin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Cocillana-Etyfin och vissa läkemedel ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression), medvetslöshet och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel),
- lugnande läkemedel, sömnmedel och läkemedel mot epilepsi (t.ex. bensodiazepiner, vissa antihistaminer och barbiturater),
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation,
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner),
- muskelavslappnande läkemedel
- vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med opium.

På grund av detta ska samtidig användning av Cocillana-Etyfin och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Cocillana-Etyfin samtidigt med något av ovanstående läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Cocillana-Etyfin med alkohol

Cocillana-Etyfin i kombination med alkohol kan göra så att du får nedsatt andningsförmåga.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter har påvisats vid graviditet.

Etylmorfin passerar över i modersmjölk. Okänt om övriga aktiva substanser i Cocillana-Etyfin passserar över i modersmjölk. Cocillana-Etyfin bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Cocillana-Etyfin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av dess effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cocillana-Etyfin innehåller sackaros och etanol.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Cocillana-Etyfin innehåller 0,68 gram sackaros per ml dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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.

3. Hur du tar Cocillana-Etyfin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte dosen som läkaren har angivit. Överdosering ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression) och medvetslöshet. Överdosering kan vara livshotande.

Ej för långtidsbehandling.

Flaskan bör omskakas före användning.

Rekommenderad dos för vuxna är 5-10 ml 3-4 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn

- 11-12 år (30-40 kg) är 3,5 ml 3 gånger dagligen.
- 6-10 år (20-30 kg) är 2,5 ml 3 gånger dagligen.
- 3-5 år (15-20 kg) är 2 ml 3 gånger dagligen.
- 2 år (13-15 kg) är 1 ml 3 gånger dagligen.

Bör ej ges till barn under 2 år.

Doser för barn ska ges med en doseringsspruta för att få en exakt dosering. Använd en 5 ml doseringsspruta med en gradering på 0,5 ml.
OBS: doseringsspruta ingår inte i förpackningen utan fås från apoteket.

Hur du mäter upp och ger en dos med doseringsspruta

1. Skruva av korken från flaskan.
2. Sätt fast sprutadaptern i flaskans hals och se till att den sitter stadigt.
3. Se till att kolven på doseringssprutan är intryckt hela vägen. Tryck sedan ner spetsen på doseringssprutan i hålet på sprutadaptern.
4. Vänd flaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolven ur sprutan till det antal ml som ska ges.
5. Vänd flaskan rätt igen och ta bort doseringssprutan från flaskan.
6. Sätt doseringssprutan i barnets mun, rikta doseringssprutan mot insidan av kinden, och tryck långsamt in kolven tills barnet fått i sig allt.
7. Ta bort adaptern och sätt tillbaka korken på flaskan.
8. Rengör doseringssprutan och adaptern med vatten efter användning.

Om du har tagit för stor mängd av Cocillana-Etyfin

Om du får i dig för stor mängd läkemedel eller om barn av misstag fått i sig för stor dos kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara långsam eller ytlig andning, förvirring, yrsel, trötthet/sömnighet, små pupiller,

illamående eller kräkningar och medvetslöshet. Överdosering kan vara livshotande.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Cocillana-Etyfin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
- svårigheter att svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Detta kan vara symtom på angioödem (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra möjliga biverkningar med Cocillana-Etyfin:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): Förstoppning, illamående och kräkningar, kramper i gallvägarna.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter): Omtöckning och humörsvängningar, speciellt vid höga doser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Hudutslag, överkänslighetsreaktion, svårighet att kissa, hallucinationer, förhöjda levervärden, trötthet och dåsighet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cocillana-Etyfin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Glasflaskor: Förvaras vid högst 25°C.
Plastflaskor: Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett efter förkortning EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etylmorfinhydroklorid, cocillanaextrakt och senegaextrakt.

- Övriga innehållsämnen är sackaros 680 mg/ml, etanol 96%, vatten, citronsyra, levomentol och ammoniak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska (brun) med barnskyddande plastlock 250 ml och 500 ml
Plastflaska (brun) med barnskyddande plastlock 250 ml och 500 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Ansvarig tillverkare

Unimedic AB, Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast : 2023-12-08