

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för  
vårdpersonal.*

## **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: sackaros, etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELFORM**

Oral lösning

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Rethosta

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Flaskan bör *omskakas* före användning.

Ej för långtidsbehandling.

Uppmana patienten att inte överskrida rekommenderad dos. Välj minsta möjliga förpackning för behandlingens längd.

## 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.

## 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 som 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, muskelavslappande 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 symptom (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-isomaltas-brist.

Cocillana-Etyfin innehåller 10 vol% etanol (alkohol) d.v.s upp till 208-312 mg per dos, motsvarande 8 cl starköl eller 4 cl vin per maxdos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högsriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

## **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 sedering, andningsdepression, koma och död på grund av additiv CNS-depressiv effekt. Dosering och varaktighet av samtidig användning bör begränsas (se avsnitt 4.4).

## **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 etyilmorfin.

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

<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Mindre vanliga	Omtöckning och dysfori, speciellt vid höga doser.
Ingen känd frekvens	Hallucinationer, trötthet och dåsighet.
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Ingen känd frekvens	Angioödem, anafylaktisk reaktion.
<i>Magtarmkanalen</i>	
Vanliga	Förstoppning, illamående och kräkningar.
<i>Lever och gallvägar</i>	
Vanliga	Gallvägsdyskinesi.
Ingen känd frekvens	Leverreaktion som transaminasstegring.
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Ingen känd frekvens	Exantem, urtikaria.
<i>Njuror och urinvägar</i>	
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 Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 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 symptom. 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 allvarlig intoxikation.

### *Symptom:*

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 egenskaper**

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, vattenfri 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, 500 ml och 1000 ml.

Plastflaska (brun PET) med barnskyddande plastlock (PE) 250 ml, 500 ml och 1000 ml.

## **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**



7480

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 22 december 1964

Förnyat godkännande: 1 juli 2008

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-07-25