

**Az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóságának
FoNo VII.-4/2015. számú
közleménye**

a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról.

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII.27.) ESZCSM rendelet 3/A. §-a alapján a FoNo VII. orvosi és gyógyszerészeti kiadása az alábbiak szerint módosul.

A FoNo VII.-nek az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

A FoNo VII. orvosi kiadása



Pulvis coffacyli cum codeino
(Pulv. coffacyl. c. codein.)

Analgeticum.

Javallat: Erős fájdalom, neuralgia, arthritis esetén.

Rp.

Codeinii phosphorici

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Calcii carbonici

centigrammata decem (g 0,10)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

S.: Fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 4-szer.

Megjegyzés:

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie!

Hatóanyagok:

Codeinium phosphoricum^a: *Centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító. Erős fájdalom, arthritis esetén.*

Coffeinumb: *Psychostimulans.*

Calcium carbonicum^c: *Antacidum.*

Acidum acetylsalicylicum^d: *Fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocyta aggregációt is.*

Ellenjavallat: Túlérzékenység^{b,d}, reflux oesophagitis^{b,d}, aktív pepticus ulcus^{b,d}. Haemophiliad, haemorrhagiás megbetegedések^d. Obstruktív légzés zavara, a légző-központ kóros, deprimált állapota^a, krónikus obstipáció^a. Szoptatás alatt. Ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél.

Figyelmeztetés: Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén^d. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hipertenzió^d. Hozzászokás lehetősége miatt a beteg fokozott ellenőrzése szükséges^a. Hosszantartó adagolás

megszakítása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság)^a. A terhesség második felében adását kerülni kell^a.

Extenzív vagy ultragyors CYP2D6 metabolizáló betegeknél a szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná a vártnál magasabb szérumszinteket eredményezve. Az opioid toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyosság, felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, nagyon ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A kodein szoptatás alatt ellenjavallt. A kodein és aktív metabolitja nagyon alacsony dózisban jelen lehet az anyatejben szokásos terápiás adagok mellett, de nem valószínű, hogy károsan hat a szoptatott csecsemőre. Ha azonban a beteg ultragyors CYP2D6 metabolizáló, akkor az anyatejben az aktív metabolit, a morfin magasabb koncentrációban lehet jelen, ami nagyon ritka esetekben a csecsemőnél opioid toxicitás tüneteivel vezethet, mely fatális lehet^a. Az anyatejbe átjutó acetyl-szalicilsav is toxikus tüneteket okozhat a szoptatott csecsemőben pl. trombocytafunkció-zavar, vérzés^d.

A járművezető képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért ilyenkor egyénileg kell meghatározni az adagolását és a gyógyszer mennyiségét, mely mellett lehet ezen munkákat végezni^a. Szeszessitált fogyasztani tilos^a.

Kölcsönhatás: Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat^d. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt^d. Corticosteroidok csökkentik a szérumszalicilát koncentrációt és növelik a GI vérzések valamint az ulceráció kockázatát^d. Az acetyl-szalicilsav fokozza a cumarin antikoagulánsok, a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenecid és a szulfonpirazon hatását csökkenti^d. Úgyszintén csökkenti a fenbrufen, indometacin és piroxicam plasma koncentrációját^d. Alvadásgátlókkal (Syncumar), diphenylhydantoinnal (Diphedan) és PAS-készítményekkel együtt ne alkalmazzuk interakciós mellékhatás veszélye miatt^d. Barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Mellékhatás: Nagy dózisban tachycardia^b, szív működési zavarok esetén extrasystole^b alakulhat ki^b. A gyomor-, bélnyálkahártyát irritálja^b, hányinger^b, hasmenés jelentkezhet^b. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet^b. Központi idegrendszeri tünetek^b, tremor^b. Esti bevétele az alvást zavarhatja^b. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat provokálhat^d. Émelygés^a, hányinger^a, székrekedés^a, szédülés^{a,d}, fülzúgás^a, álmoság^a, hypersensitivitási reakciók^a, urticaria^d, exanthema^a, légzésdepresszió^a. Opioid toxicitás^a.



PULVIS COFFACYLI CUM CODEINO

(Pulv. coffacyl. c. codein.)

Codeinium phosphoricum	0,20	g
Coffeinum	0,50	g
Calcium carbonicum	1,0	g
Acidum acetylsalicylicum	5,0	g

10 db osztott porra

Expedíció: Papírkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra: Fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 4-szer.

Analgeticum.

Megjegyzés:

- Csak vényre adható ki.
- Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.

"Hatóanyagok:

Codeinium phosphoricum^a: *Centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító. Erős fájdalom, arthritis esetén.*

Coffeinum^b: *Psychostimulans.*

Calcium carbonicum^c: *Antacidum.*

Acidum acetylsalicylicum^d: *Fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocyta aggregációt is.*

Javallat: Erős fájdalom, neuralgia, arthritis esetén.

Ellenjavallat: Túlérzékenység^{b,d}, reflux oesophagitis^{b,d}, aktív pepticus ulcus^{b,d}. Haemophilia^d, haemorrhagiás megbetegedések^d. Obstruktív légzés zavar^a, a légzőközpont kóros, deprimált állapota^a, krónikus obstipáció^a. Szoptatás alatt. Ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél.

Figyelmeztetés: Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén^d. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensió^d. Hozzászokás lehetősége miatt a beteg fokozott ellenőrzése szükséges^a. Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság)^a. A terhesség második felében adását kerülni kell^a.

Extenzív vagy ultragyors CYP2D6 metabolizáló betegeknél a szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná a vártnál magasabb szérum morfin szinteket eredményezve. Az opioid toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, nagyon ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A kodein szoptatás alatt ellenjavallt. A kodein és aktív metabolitja nagyon alacsony dózisban jelen lehet az anyatejben szokásos terápiás adagok mellett, de nem valószínű, hogy károsan hat a szoptatott csecsemőre. Ha azonban a beteg ultragyors CYP2D6 metabolizáló, akkor az anyatejben az aktív metabolit, a morfin magasabb koncentrációban lehet jelen, ami nagyon ritka esetekben a csecsemőnél opioid toxicitás tüneteivel vezethet, mely fatális lehet^a. Az anyatejbe átjutó acetyl-szalicilsav is toxikus tüneteket okozhat a szoptatott csecsemőben pl. thrombocytafunkció-zavar, vérzés^d.

A járművezető képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért ilyenkor egyénileg kell meghatározni az adagolását és a gyógyszer mennyiségét, mely mellett

lehet ezen munkákat végezni^a. Szeszessitált fogyasztani tilos^a.

Kölcsönhatás: Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat^d. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt^d. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a GI vérzések valamint az ulceráció kockázatát^d. Az acetyl-szalicilsav fokozza a cumarin antikoagulánsok, a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenid és a szulfinpirazon hatását csökkenti^d. Úgyszintén csökkenti a fenbrufen, indometacin és piroxicam plasma koncentrációját^d. Alvadásgátlókkal (Syncumar), diphenylhydantoinnal (Diphedan) és PAS-készítményekkel együtt ne alkalmazzuk interakciós mellékhatás veszélye miatt^d. Barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Mellékhatás: Nagy dózisban tachycardia^b, szív működési zavarok esetén extrasystole^b alakulhat ki^b. A gyomor-, bélnyálkahártyát irritálja^b, hányinger^b, hasmenés jelentkezhet^b. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet^b. Központi idegrendszeri tünetek^b, tremor^b. Esti bevétele az alvást zavarhatja^b. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat provokálhat^d. Émelygés^a, hányinger^a, székrekedés^a, szédülés^{a,d}, fülzúgás^a, álmoság^a, hypersensitivitási reakciók^a, urticaria^d, exanthema^a, légzésdepresszió^a. Opioid toxicitás^a."