

**Az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóságának
FoNo VII.-5/2015. 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 paracetamoli cum codeino
(Pulv. paracet. c. codein.)

Analgeticum.

Javallat: Nagyfokú fájdalom csillapítására.

Rp.

Codeinii phosphorici

centigrammata duo (g 0,02)

Paracetamoli

centigrammata triginta (g 0,30)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Szükség esetén 1-2 port bevenni. Naponta legfeljebb 6-szor.

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.*

Paracetamolum^b: *Láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin szintézis főleg központi idegrendszerbeli gátlása útján fejt ki anagletikus és antipyretikus hatását.*

Ellenjavallat: Obstruktív légzés zavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció^a. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetammal szembeni túlérzékenység, krónikus alkoholfogyasztás^b. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány^b. Szoptatás alatt. Ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél.

Figyelmeztetés: 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 vártól magasabb szérumszinteket 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 tüneteinekhez vezethet, mely fatális lehet.

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. 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. Szesziesitalt fogyasztani tilos^a. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál akik egyéb májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás: Májenzim indukálók (barbiturátok, antiepilepticumok, rifampicin) a toxikus metabolitok képződését fokozzák^b. Oralis antikoagulánsok hatását fokozza, metoclopramid: fokozza a paracetamol reszorpcióját, alkoholfogyasztás: növeli a paracetamol hepatotoxicitását^b. Barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Mellékhatás: Émelygés^a, hányinger^a, székrekedés^a, szédülés^a, álmoság^a, hypersensitivitási reakciók^a, ritkán: allergiásbőrreakciók, urticaria^{a,b}, exanthema^a, erythema, nyálkahártya duzzadás^b. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia^b. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és májkárosodás, igen nagy dózisban (≥ 10 g) letális, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre^b, légzésdepresszió^a. Opioid toxicitás^a.



PULVIS PARACETAMOLI CUM CODEINO

(Pulv. paracet. c. codein.)

Codeinium phosphoricum	0,20	g
Paracetamololum	3,0	g
	10 db osztott porra	

Expedíció: Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra: Szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6-szor.

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.*

Paracetamololum^b: *Láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin szintézis főleg központi idegrendszerbeli gátlása útján fejt ki anagletikus és antipyretikus hatását.*

Javallat: Nagyfokú fájdalom csillapítására.

Ellenjavallat: Obstruktív légzés zavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció^a. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetammal szembeni túlérzékenység, krónikus alkoholfogyasztás^b. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány^b. Szoptatás alatt. Ismert CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél.

Figyelmeztetés:

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, 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 vezet, mely fatális lehet.

Hozzászokás lehetősége miatt a beteg fokozott ellenőrzése szükséges^a. Hosszantartó adagolás megszokása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság)^a. A terhesség második felében adását kerülni kell^a. 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. Szeszessitalt fogyasztani tilos^a. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál akik egyéb májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás: Májenzim indukálók (barbiturátok, antiepilepticumok, rifampicin) a toxikus metabolitok képződését fokozzák^b. Oralis antikoagulánsok hatását fokozza, metoclopramid: fokozza a paracetamol reszorpcióját, alkoholfogyasztás: növeli a paracetamol

hepatotoxicitását^b. Barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Mellékhatás: Émelygés^a, hányinger^a, székrekedés^a, szédülés^a, álmoság^a, hypersensitivitási reakciók^a, ritkán: allergiás bőrreakciók, urticaria^{a,b}, exanthema^a, erythema, nyálkahártya duzzadás^b. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia^b. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és májkárosodás, igen nagy dózisban (≥ 10 g) letális, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre^b, légzésdepresszió^a. Opioid toxicitás^a."