CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neoazarina, 10 mg + 316 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fosforan kodeiny półwodny *(Codeini phosphas hemihydricus)* 10 mg
Sproszkowane ziele tymianku (*Thymi herba pulveratum)* 316 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna – 136 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W nieżytach górnych dróg oddechowych w silnych napadowych (zwłaszcza nocnych) atakach kaszlu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie.
Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek.
Dzieci w wieku poniżej 12 lat:
Neoazarina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).
Młodzież w wieku od 12 lat do 18 lat:
Nie zaleca się stosowania Neoazariny u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ostra niewydolność oddechowa, ostre napady astmy oskrzelowej, zaburzenia oddychania, przewlekłe zaparcia.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.
Nie stosować u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6) oraz w przypadku pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparatu nie należy stosować w przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych (astma oskrzelowa, przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).
Nie zaleca się stosowania produktu przez dłuższy okres czasu oraz przekraczania zalecanych dawek ze względu na możliwość uzależnienia.
Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Metabolizm z udziałem CYP2D6
Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak, jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych

związanych z toksycznością opioidów, nawet w zwykle zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do większych niż oczekiwane stężeń morfiny w surowicy.
Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu.
Dane szacunkowe dotyczące częstości występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej:

Populacja	Częstość występowania %
Afrykańska/Etiopska	**29%**
Afroamerykańska	3,4% do 6,5%
Azjatycka	1,2% do 2%
Kaukaska	3,6% do 6,5%
Grecka	6,0%
Węgierska	1,9%
Północnoeuropejska	1%-2%

Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego
Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fosforan kodeiny półwodny może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych pochodnych kwasu barbiturowego), neuroleptyków. Może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu. Stosowany równocześnie z kodeiną glutetymid może wywołać stan euforii. Inhibitory proteazy, analogi somatostatyny mogą hamować metabolizm kodeiny. Rifampicyna zwiększa metabolizm kodeiny. Kodeina może wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO, lekami przeciwhistaminowymi, lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią
Neoazarina jest przeciwwskazana u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3). W zalecanych dawkach leczniczych, kodeina i jej aktywny metabolit mogą być obecne w mleku matki w bardzo małych dawkach i jest mało prawdopodobne, aby miały niepożądany wpływ na dziecko karmione piersią. Jednak, jeśli pacjentka ma bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6, w mleku matki mogą występować większe stężenia aktywnego metabolitu – morfiny, i w bardzo rzadkich przypadkach mogą wywołać u dziecka objawy toksyczności opioidów, które mogą prowadzić do zgonu.
Płodność
Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego podczas leczenia chorzy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg. MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 10000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 10000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Podczas stosowania syropu mogą wystąpić:
Zaburzenia żołądkowo - jelitowe (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana
Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana.
Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: (22) 49-21-301,
Faks: (22) 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przyjmowanie leku w zbyt dużej dawce może powodować nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresję, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki i utratę świadomości. Podanie naloksonu znosi objawy przedawkowania leku.
Długotrwałe przyjmowanie wysokich dawek może prowadzić również do uzależnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05 DA 04
Kodeina jest lekiem opioidowym wykazującym ośrodkowe działanie przeciwkaszlowe, działa także słabo przeciwbólowo i słabo uspokajająco.
Fosforan kodeiny półwodny podwyższa próg pobudzenia komórek nerwowych tworzących „ośrodek kaszlu" ograniczając częstotliwość występowania ataków kaszlu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Fosforan kodeiny półwodny dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 60 minut. Okres półtrwania w osoczu wynosi ok. 3 h. W 25 % łączy się z białkami osocza. Kodeina metabolizowana jest w wątrobie przez O- i N-demetylację do morfiny, norkodeiny i innych metabolitów, w tym normorfiny i hydrokodonu. Kodeina i jej metabolity wydalane są przede wszystkim przez nerki z moczem, głównie w postaci związanej z kwasem glukuronowym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane dotyczące wartości LD_{50} oraz LDL_0 dla poszczególnych substancji czynnych obecnych w produkcie wskazują na niską toksyczność po podaniu jednorazowym.
Badania wpływu kodeiny na reprodukcję i rozwój potomstwa wskazują, że stosowanie kodeiny stwarza ryzyko dla płodu. Stąd też fosforan kodeiny półwodny został

zakwalifikowany do kategorii C wg FDA i może być stosowany w czasie ciąży jedynie wtedy, kiedy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.
Olejek eteryczny, luteolina i apigenina będące składnikami ziela tymianku nie wykazały aktywności mutagennej w testach Amesa. Wyniki negatywne uzyskano także dla olejku z tymianku w teście z użyciem *Bacillus subtilis* oraz dla tymolu w testach aberracji chromosomowych i z użyciem *Drosophila melanogaster*. Nie znaleziono danych świadczących o kancerogennym działaniu składników produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K -30, makrogol 6000, talk.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry po 10 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Lek doustny do bezpośredniego użycia.
Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol" SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68
tel.: +48 71 335 72 25
fax: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2709

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

01.07.1957 r./13.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.07.2025 r.