

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMEXCOUGH Children 2 g/100ml syrup
ХЮМЕКСКОФ за Деца 2 g/100ml сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 ml:

Карбоцистеин (Carbocisteine)

Една доза (5 ml в мерителна чашка) съдържа съдържа 100 mg карбоцистеин и 1.9 g захароза.

За пълния списък на помощните вещества, вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като допълнително лечение при нарушения в образуването и отделянето на бронхиалната секреция при остър бронхит и обостряния на хронични белодробни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Обичайна доза:

Една мерителна чашка (5 ml) съдържа 100 mg карбоцистеин.

деца над 5-години: 5 ml в мерителна чашка - 3 пъти дневно.

деца от 2 до 5-години: 5 ml в мерителна чашка - 2 пъти дневно.

Продуктът не трябва да се прилага при деца под 2 години.

Продължителността на лечението трябва да бъде кратка и никога да не надхвърля 5 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества,
 Бронхиална астма.

Малки деца (под 2 годишна възраст) (вж. точка 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се прилага внимателно при лица с пептична язва.
- Няма логика да се комбинира муколитично средство с противокашлично средство и/или с продукт, предназначен за намаляване на бронхиалната секреция (атропиноподобни продукти).
- При приложение на диабетици да се има предвид, че 5ml сироп съдържа 1.9g захароза.
- Не трябва да се прилага при деца под 2 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26070787
Разрешение №	15355
Одобрение №	
2.00 g	

Поради ограничения капацитет за дрениране на бронхиалния секрет, дължащ се на специфичната физиология на дихателните пътища при малки деца, муколитичите могат да доведат до бронхиална конгестия при тях. Следователно муколитичите не трябва да се прилагат при малки деца (вж точка 4.3 и 4.8).

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този продукт съдържа карбоцистеин. Други лекарства може също да съдържат това активно вещество. Внимавайте да не комбинирате такива лекарствени продукти, защото може да надхвърлите препоръчаните максимални дози.

4.6 Бременност и кърмене

БРЕМЕННОСТ

Проучванията върху животни не са показали тератогенен ефект. Като се има предвид липсата на тератогенен ефект при животни, не се очакват дефекти в развитието при хора. До сега, веществата, които предизвикват малформативни ефекти при хора са показвали тератогенен ефект при животни по време на добре провеждани изпитвания върху два животински вида.

До сега, в клиничната практика не са съобщени случаи със специфични малформации или фетотоксичност. Проследявани са обаче недостатъчен брой бременни жени, приемащи карбоцистеин, за да се изключи напълно всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка, за препоръчване е да се избягва употребата на карбоцистеин по време на бременност, освен ако не е належаща.

КЪРМЕНЕ

До сега няма налични данни относно преминаването на карбоцистеин в кърмата. Като се има предвид ниската токсичност на карбоцистеин, потенциалният риск за кърмачета изглежда е незначителен. Поради това, лечението може да се предприше на кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Риск от бронхиална конгестия при малки деца (вж. точка 4.3 и 4.4)

Алергични кожни реакции като пруритус, еритематозно изриване, уртикария и ангиоедем.

Нежеланите реакции, настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу съгласно системо-органната класификация. Тяхната честота е определена въз основа на следната конвенция: чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$). В рамките на всяка система нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

MedDRA база данни на системо-органи класове

Стомашно-чревни нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Гадене, гастралгия, диария

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система е препоръчително да се намали дозата.

4.9 Предозиране

Гастралгия, гадене, повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

МУКОЛИТИЧНО СРЕДСТВО, АТС R05CB03

Карбоцистеин е модификатор от муколитичен тип. Механизмът на действие се осъществява в гелната фаза на лигавицата. Вероятно подпомага експекторацията чрез разкъсване на дисулфидните връзки в глюкопротеините.

Карбоцистеин е бронхиално муколитично средство, което повлиява секреторните функции на бронхиалната лигавица като повишава синтеза на сиаломуцин. Така се постига;

- нормализиране и повишаване еластичността на мукусния секрет, което са важно за отхрачването на патологичните секреции,
- възстановява функционалното състояние на бронхиалния епител, като по този начин той има възможност да секретира нормален мукусен защитен филм, който вече не препятства цилиарното отделяне,
- има противовъзпалително действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин бързо се резорбира след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се наблюдават два часа след приложението.

Карбоцистеин се свързва по-специално с бронхо-пулмонарната тъкан.

Продуктът се екскретира предимно с урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метил парахидрооксibenзоат,
Разтвор на натриев хидроксид (30 % *m/m*),
Аромат на банан*,
Лимонена киселина монохидрат,
Захарен разтвор,
Пречистена вода.

*Състав на ароматизатора (банан): изоамил ацетат, изоамил алкохол, изоамил бутират, изоамил изовалерат, евгенол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от 125 ml (кафяво стъкло тип III), полипропиленови капачка и мерителна чашка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires URGO
42, rue de Longvic
21300 CHENOVE CEDEX, Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20040487**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 01.11.2004****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: април 2011**