

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ХЮМЕКСКОФ ЗА ВЪЗРАСТНИ 5g/100 ml сироп**  
**HUMEXCOUGH ADULTS 5g/100 ml syrup**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 ml:

Карбоцистеин (Carbocisteine) 5.000 g

Една доза (1 супена лъжица от 15 ml) съдържа 750 mg карбоцистеин.

Помощни вещества: захароза (5 g в една доза от 15 ml - 1 супена лъжица), натриев метил-парахидроксибензоат (E219).

За пълния списък на помощните вещества, виж т.б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Препоръчва се в случаи на скорошни респираторни заболявания, свързани със затруднения в експекторацията (затруднено отделяне на бронхиалния секрет чрез отхрачване) при възрастни (над 15-годишна възраст).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Само за възрастни над 15-годишна възраст.

1 супена лъжица от 15 ml съдържа 750 mg карбоцистеин.

- 1 супена лъжица от 15 ml 3 пъти дневно, за предпочитане между храненията.

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,

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

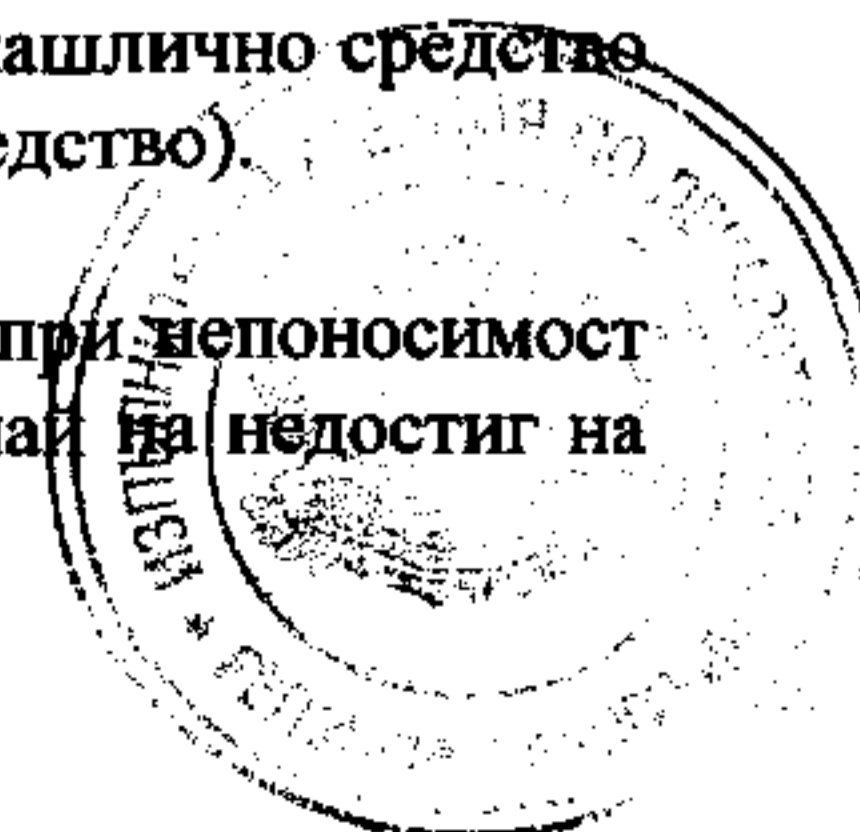
##### Предупреждения

Продуктивната кашлица е основен механизъм за бронхо-пулмонарна защита и трябва да се запази.

Няма логика да се комбинира бронхиално муколитично средство с противокашлично средство и/или с продукт, намаляващ вискозитета на секретията (атропиноподобно средство).

Тъй като този лекарствен продукт съдържа захароза, той е противопоказан при непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на галактоза и глюкоза или в случай на недостиг на захароза-изомалтаза.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение	
Към Рег. №	200 40 488
Разрешение №	15737 / 10. 11. 2011
Оборудване №	



Този продукт съдържа натриев метил-парахидроксибензоат и може да предизвика алергични реакции (евентуално от забавен тип).

#### Предпазни мерки при употреба

Този продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с пептична язва.

В случай на диабет или диета с ограничаване на захарта, трябва да се има предвид, че продуктът съдържа 5 g захароза в 1 супена лъжица от 15 ml.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания относно лекарствени взаимодействия.

#### **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 малформации 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 клинични 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 предпише на кърмачки.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции, настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу съгласно системно-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 системно-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**

Няма съобщения за случаи на предозиране.



## 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.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се резорбира бързо след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига след два часа.

Бионаличността е ниска. Тя е под 10% от приложената доза, вероятно, поради метаболизъм в лумена на червата и значителен ефект на първо преминаване. Елиминационния полуживот е приблизително 2 часа.

Продуктът и метаболитите му се елиминират предимно с урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метил-парахидрооксibenзоат (E219),  
Разтвор на натриев хидроксид (30 % *m/m*),  
Аромат на карамелов пунш,  
Лимонена киселина монохидрат,  
Захарен разтвор,  
Пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

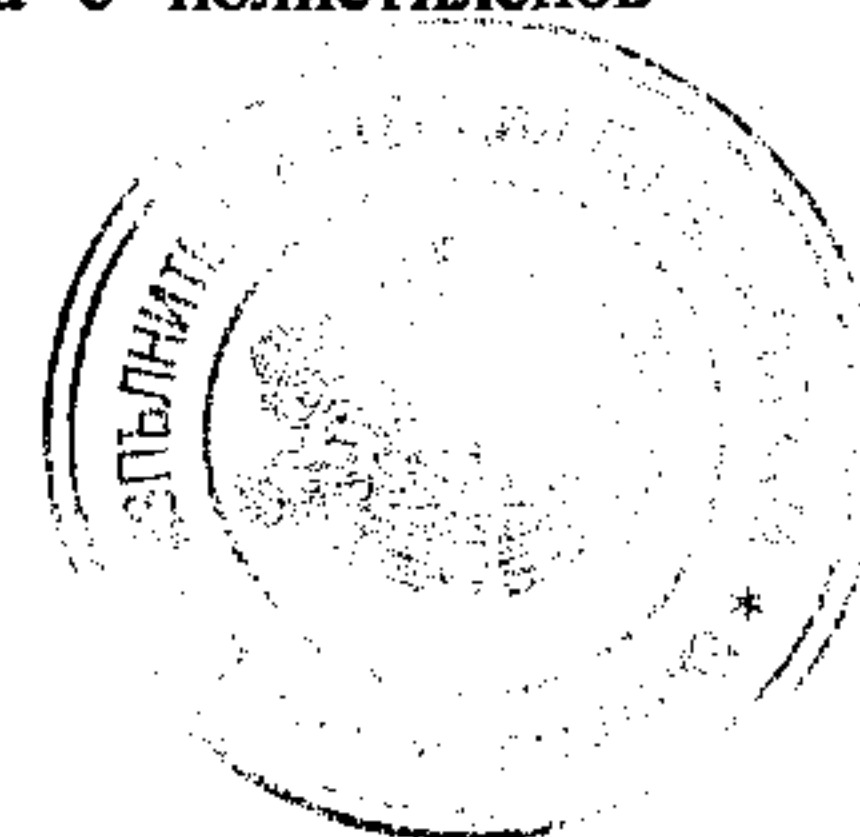
Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Бутилка от 125 ml (кафяво стъкло тип III), полипропиленова капачка с полиетиленов закрепващ уплътнител.

Не всички опаковки ще бъдат на пазара.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Laboratoires URGO**

42, rue de Longvic

213000 CHENOVE CEDEX, Франция

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20040488**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

**01.11.2004**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**

Юни, 2011

**11. ДОЗИМЕТРИЯ**

Неприложимо.

**12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Неприложимо

**НАЧИН НА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ**

Без лекарско предписание

