

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Муколизин 15 mg/5 ml сироп
Mucolisin 15 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа активно вещество амброксолов хидрохлорид /ambroxol hydrochloride/
15 mg.

Помощно вещество с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Безцветна или бледожълта течност с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри и хронични бронхо-пулмонални заболявания, свързани с абнормна мукусна секреция и нарушен мукусен транспорт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание!

Дозировка

Деца от 2 до 6 години: по 2,5 ml 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години: по 5 ml 2-3 пъти дневно.

Начин на приложение

Сиропът се приема по време на хранене.

Курсът на лечение не трябва да превишава 5-7 дни.

Ефектът на продукта се повишава при приемане на течности.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към амброксол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Амброксол е противопоказан при деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществуват много редки съобщения за тежки кожни лезии, като например синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (TEN), съвпадащи по време с приемането на експекторанти, като амброксол хидрохлорид. В повечето случаи те могат да се обяснят с

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20140033
Разрешение № П-24974 / 04-02-2014
Одобрение №



тежестта на основното заболяване на пациента и/или съпътстващото лечение. Освен това по време на ранната фаза на синдрома на Стивънс-Джонсън или TEN пациентът може първо да получи неспецифични продромални грипоподобни симптоми, като например треска, болки по тялото, ринит, кашлица и болки в гърлото. Тези неспецифични продромални грипоподобни симптоми са подвеждащи и е възможно да започне симптоматично лечение с лекарства за кашлица и простуда. Следователно, при поява на нови кожни или лигавични лезии трябва да се потърси незабавно медицинска помощ и като предпазна мярка да се прекрати лечението с амброксол хидрохлорид.

При нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване амброксол може да се употребява само след консултация с лекар. Като всички лекарства с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречна елиминация при тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква кумулиране на метаболитите, образувани в черния дроб. Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с язва на стомаха.

При пациенти с нарушен бронхиален мотилитет и обилна бронхиална секреция (при редкия малигнен цилиарен синдром), амброксол трябва да се прилага с повишено внимание поради риск от задържане на бронхиален секрет.

При деца под 2 години муколитичите могат да предизвикат бронхиална обструкция. В тази възрастова група муко-бронхиалният дренаж е понижен поради физиологията на дихателните пътища.

Продуктът съдържа сорбитол. Пациенти с редки, наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва комбинираното приложение на амброксол с други антитусивни продукти поради риск от задържане на бронхиален секрет, причинено от потискане на кашличния рефлекс. Показанията за комбинирано лечение трябва да се оценяват с повишено внимание.

Когато се приемат едновременно с амброксол антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин пенетрират в по-висока степен в бронхиалния секрет.

Няма информация за взаимодействието на амброксол с други лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксол хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. В проучвания върху животни няма данни за директен или индиректен увреждащи ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

При екстензивни клинични проучвания върху бременни жени след 28 гестационна седмица няма данни за увреждащи ефекти върху плода. Въпреки това трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за употребата на лекарства по време на бременност, поради което употребата на Муколизин не се препоръчва по време на бременност, особено по време на първия триместър.

Кърмене

Амброксол хидрохлорид се екскретира в кърмата. Въпреки, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето, употребата му при кърмещи жени не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Лекарственият продукт е предназначен за деца.

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Муколизин се понася добре.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е групирана по MedDRA, както следва: много чести ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем, сърбеж и други реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене

Нечести: сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия и болки в областта на корема.

Нарушения на нервната система

Чести: дисгеузия

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: орална и фарингеална хипоестезия

С неизвестна честота: сухота в гърлото

Възможен е лаксативен ефект, поради съдържание на сорбитол, като помощно вещество.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

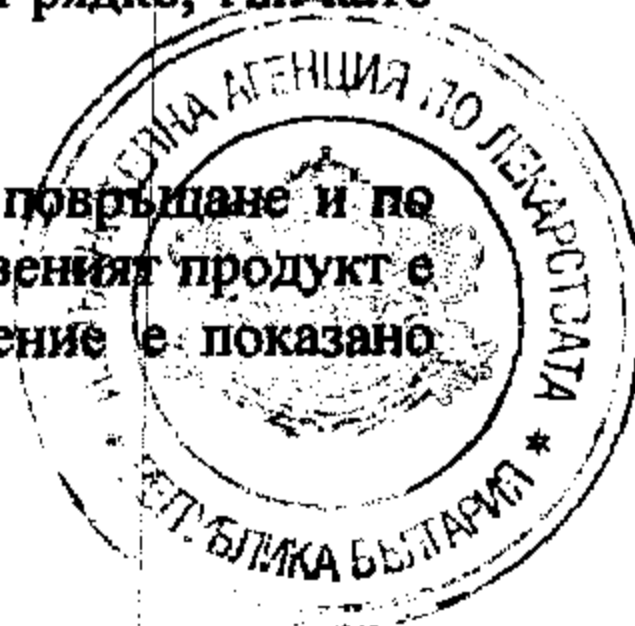
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране с амброксол след перорален прием се дължат главно на локалния дразнещ ефект и се състоят в гадене, повръщане, диария, възпаление на гърлото, стомашна и коремна болка.

Системни нежелани реакции (понижаване на артериалното налягане) настъпват рядко, тъй като поради повръщането и диарията само малка част от продукта се абсорбира.

Първата мярка след приемане на висока доза амброксол е да се предизвика повръщане и по възможност да се даде на пациента да пие течности (мляко, чай). Ако лекарственият продукт е приет до 1-2 часа преди това е подходящ стомашен лаваж. Като допълнение е показано наблюдение на циркулацията и ако е необходимо, симптоматично лечение.



Поради високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и поради бавното му преразпределение от тъканите към кръвта, не може да се постигне добра елиминация чрез диализа и форсирана диуреза.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици, АТС код: R05CB06

Амброксол хидрохлорид е активен N-диметил метаболит на бромхексин.

Механизъм на действие

Той увеличава секрецията на респираторния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сурфактант и се стимулира цилиарната активност.

Клинична ефикасност и безопасност

В резултат на това се увеличава мукусният поток и транспорт. Засилването на секрецията от бронхите и мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Амброксол хидрохлорид се резорбира бързо и почти напълно след перорален прием. Той претърпява чернодробен first-pass ефект, което води до елиминиране на 20-30% от приетата доза (абсолютна бионаличност на амброксол хидрохлорид 70-80%).

Фармакокинетични проучвания, след приемане на еднократна доза от 30mg показват достигане на максимална плазмена концентрация на амброксол 88,8 ng/ml след около 2 часа.

Биотрансформация

Чернодробната биотрансформация продуцира фармакологично неактивните дибромоантранилова киселина и глюкороновни съединения.

Разпределение

Най-висока концентрацията на активната субстанция се наблюдава в белите дробове. Свързването с плазмените протеини е около 90%. Амброксол хидрохлорид преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариери и се отделя в майчиното мляко.

Елиминиране

Плазменият полуживот е от 7 до 12 часа. Не се наблюдава кумулация.

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика

Началото на ефекта се наблюдава 30 минути след перорален прием и продължава от 6 до 12 часа, в зависимост от големината на единицата доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Натриев бензоат (E211)
Сорбитол (E420)
Сукралоза
Хидроксиетилцелулоза
Лимонена киселина монохидрат
Аромат на ягода
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години.

Годен за употреба 3 месеца след първото отваряне на опаковката!

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Муколизин сироп 15 mg/5 ml, 100 ml в тъмна стъклена бутилка, затворена с обезопасена за деца с капачка на винт, окомплектована с адаптор; спринцовка от 5 ml за отмерване на дозата.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2013 г.

