

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Към Рег. №	26020721
Разрешение №	18009 / 22.05.2012
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MUCOLISIN 30 mg/5 ml syrup
МУКОЛИЗИН 30 mg/5 ml сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие: сорбитол.

Списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Безцветна или бледожълта течност с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание при възрастни и деца над 2 години!

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: Обичайната доза е по 5 ml 2 пъти дневно; ефектът е по-силен когато се приемат по 10 ml два пъти дневно.

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

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

Начин на приложение

Сиропът се приема по време на хранене.

Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от показанията и тежестта на заболяването. 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

Метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб могат да кумулират при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. 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

Няма данни за нежелани реакции от прилагането на продукта върху бременни жени след 28 гестационна седмица. В първите месеци на бременността лечението с продукта не се препоръчва.

Кърмене

Продуктът преминава в майчиното мляко и употребата му при кърмещи жени трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу са представени по честота и според системно-органната класификация MedDRA: 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 ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система, нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария

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

Нарушения на нервната система:

Чести: дисгеузия

Стомачно-чревни нарушения и респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: гадене, орална и фарингеална хипоестезия

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

С неизвестна честота: сухота в гърлото



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

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 медикаментът 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 ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици, АТС код: R05CB06

Амброксол хидрохлорид е активен N-диметил метаболит на бромхексин. Той увеличава секрецията на респираторния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сърфактант и се стимулира цилиарната активност. 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 глюкоронови 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

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.
Годен за употреба 2 месеца след първото отваряне на опаковката!

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Муколизин сироп 30 mg/5 ml, 100 ml в тъмна стъклена бутилка с мерителна лъжичка 5 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

Per. № 20020721

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

Дата на първо разрешаване: 19.08.2002 г.
Дата на последно подновяване: 29.10.2007 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2011 г.

