

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINATHIOL 5 PER CENT FOR ADULTS, expectorant syrup
РИНАТИОЛ 5 % ЗА ВЪЗРАСТНИ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

CARBOCISTEINE

5.000 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

Това лекарство е предназначено за възрастни (над 15 години), в случаи на респираторни нарушения със затруднена експекторация при необходимост от втечняване на секрета.

4.2 Дозировка и начин на прилагане

Перорална употреба

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

- Една мерителна чашка (15 ml) съдържа карбоцистеин 750 mg.

- Една мерителна чашка 15 ml три пъти дневно, за предпочитане да не е непосредствено преди хранене.

Продължителността на употреба да не надвишава 5 дни.

4.3 Противопоказания

Реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките, по-специално към парабен или други парабен соли.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

ВНИМАНИЕ: Съдържанието на алкохол в този продукт е 1.64°, тоест 0.2 g алкохол на една мерителна чашка

Обилното кашляне, като основен защитен механизъм при бронхопневмонията трябва да се има предвид.

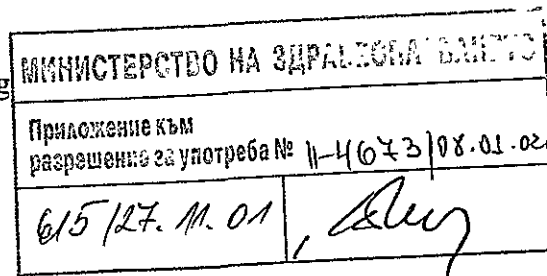
Не се препоръчва комбинирането на препарати, повлияващи бронхиалната мукоза с антигусиви и/или субстанции, изсушаващи секрета (атропини).

Предпазни мерки при употреба:

Да се прилага с внимание при пациенти с пептични язви.

За пациенти с диабет или такива на диета (следящи нивото на захарта), трябва да имат предвид, че една мерителна чашка съдържа 6 g захароза.

Пациенти, които не употребяват сол (или такива, използващи малко количество сол) трябва да знаят, че една мерителна чашка съдържа 97 mg натрий.



Този лекарствен продукт съдържа 40 g захароза. Съгласно препоръките за дозиране, всяка доза от 750 mg карбоцистеин съдържа 6g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на маласорбция или захаразномалтазен дефицит.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

При комбинирането на лекарства трябва се има предвид съдържанието на алкохол в това лекарство.

- Лекарства, които в комбинация с алкохол причиняват антабус реакции (изпотяване, зачервяване, повръщане, тахикардия): дисулфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериални цефалоспорици), хлорамфеникол (антибактериален феникол), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетни хипогликемични сулфамиди), гризеофулвин (противогъбични), 5-нитро имидазоли (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоназол, прокарбазин (цитостатик).

- Депресанти за централната нервна система

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Проучвания при животни не са показали тератогенен ефект. Поради отсъствието на тератогенни ефекти при животни, не се очаква появата на малформации при хора. До днес всички субстанции, причиняващи малформации при хора са показали тератогенни свойства при 2 вида животни в съответно проведените проучвания.

До сега, в клиничната практика не са били наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това няма достатъчно данни за употреба на карбоцистеин без риск от бременни.

Следователно употребата му по време на бременност трябва внимателно да се прецени.

Кърмене:

Няма данни относно преминаването на карбоцистеин в кърмата. Поради ниската му токсичност, потенциалния риск за бебета е незначителен, в случай че майката е на лечение с този медикамент.

Следователно, кърменето е възможно.

4.7 Влияние върху шофиране или работа с машини.

Съдържанието на алкохол в препарата прави шофирането или работата с машини опасно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможност от стомашно-чревна непоносимост (стомашна болка, гадене, разстройство). В този случай се препоръчва редуциране на дозата.

Поради наличието на парабен (етери) е възможна появата на уртикария, напр. контактни дерматити. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазм.

4.9 Предозиране

Няма данни.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

МУКОЛИТИК

(R: респираторна система)

Карбоцистеин е муколитик, който променя вискозитета на секрета. Действа върху гел фазата на мукуса, вероятно чрез разрушаване дисулфидните връзки в гликопротеините, улеснявайки експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се абсорбира бързо след перорален прием, най-висока плазмена концентрация се достига след 2 часа.

Бионаличността е ниска (по-малка от 10% от приложената доза), вероятно в резултат на интралуминален метаболизъм и маркиран "first-pass" чернодробен ефект.

Времето на полу-елиминаране е около 2 часа.

Карбоцистеина и неговите метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Sucrose	40 g
Methylparahydroxybenzoate	0.150 g
Caramel colouring (E 150)*	0.0344 g
Cinnamon oil	0.0020 g
Aromatic elixir**	2.0 ml
Sodium hydroxide	pH 6.10 – 6.30
Purified water	q.s 100 ml

За 100 ml сироп

*Composition of caramel colouring (E 150): glucose, fructose, dextrose, invert sugar, sucrose, ammonium hydroxide.

** Composition of the aromatic elixir: concentrated rum extract, rum distillate, esters of ethyl, propyl, butyl, amyl alcohols, esters of acetic, propionic, butyric acids.

Една мерителна чашка 15 ml съдържа 750 mg carbocisteine, 6 g sucrose, 0.2 g ethanol и 97 mg sodium.

Съдържание на алкохол (V/V): 1.64°

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Опаковка

125 мл бутилка (неутрално стъкло тип III, с алуминиева капачка и мерителна чашка (полипропилен)).



6.6 Инструкции при употреба
Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE
174, avenue de France
75013 Paris
France

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Управление:
SYNTHELABO GROUPE
22, avenue Galilee
92350 Le Plessis Robinson
France

Производство:
SYNTHELABO GROUPE
Route de saint Lô
Z.I. de la Guerie
50200 Coutances
France

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНО РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА.
Октомври 2001

