

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА MUCOLISIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ MUCOLISIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 5 ml (една дозировайна лъжичка): Ambroxol hydrochloride 30 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Mucolisin се прилага за краткотрайно лечение на остри и обострени хронични заболявания с патологично съгъстяване на секрета като:

- бронхит;
- бронхиална астма със затруднено отделяне на секреция;
- бронхиектазии;
- за втечняване на бронхиалния секрет при възпалителни заболявания в областта на ринофаринкса.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Без лекарско предписание при възрастни и деца над 2 години!

В случай, че не е предписано друго:

Възрастни и деца над 12 години: 2 пъти по 10 ml (две доз. лъжички);

Деца от 6 до 12 години: 2-3 пъти по 5 ml (1 доз. лъжичка);

Деца от 2 – 6 години: 3 пъти по 2,5 ml (1/2 доз. лъжичка).

По лекарско предписание при деца под 2 години!

Деца под 2 години: 2 пъти по 2,5 ml.

При малки деца под 1 година не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар.

Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от показанията и тежестта на заболяването. Курсът на лечение не трябва да надвишава 5-7 дни.

Муколитичният ефект се повишава при приемане на течности.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Mucolisin не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни към Ambroxol или някое от помощните вещества на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 5899/19.08.02	
627/16.07.02	<i>[Signature]</i>



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Продуктът съдържа сорбитол, който е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Продуктът съдържа глицерол, който може да причини, главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинираното приложение на **Mucolisin** с други *антитусивни продукти* може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет, причинено от потискане на кашличния рефлекс; показанията за приложение на това комбинирано лечение трябва да се определят с повишено внимание.

Когато се приемат едновременно с **Mucolisin** антибиотиците *амоксицилин, цефуроксим и еритромицин* показват повишено проникване в бронхиалния секрет. Това взаимодействие се използва при лечението с *доксисицилин*.

Няма информация за взаимодействието на **Mucolisin** с други средства, използвани за основно лечение на бронхитен синдром (бронхоспазмолитици, метилксантини, кортикостероиди).

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Mucolisin не трябва да се прилага по време на бременността, особено в първите три месеца или по време на лактацията, с изключение на случаите, при които трябва да се прецени съотношението полза/риск, въпреки че до този момент липсва достатъчно натрупан опит.

Продуктът преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно в терапевтични дози да повлияе на кърмачето.

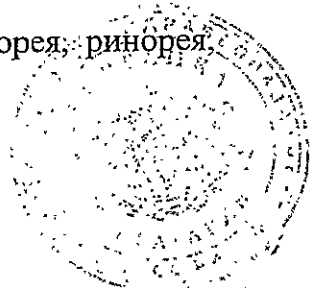
4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с **Mucolisin** в редки случаи могат да се наблюдават:

- *гастро-интестинални нарушения* – гадене и коремна болка;
- *алергични реакции* – кожни ерупции, оток на лицето, респираторен дистрес, повишаване на температурата с втрисане;
- *други* – сухота в устата и въздухоносните пътища, сиалорея, ринорея, запек или дизурия, последващи приемането на продукта.



- възможен лаксативен ефект, поради съдържание на сорбитол и глицерол, като помощни вещества.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание с **Mucolisin** след перорален прием се дължат главно на локалния дразнещ ефект и се състоят в гадене, повръщане, диария, възпаление на гърлото и стомашна и коремна болка. Системни нежелани реакции (спадане на кръвното налягане) настъпват рядко, тъй като поради повръщането и диарията само малка част от продукта се абсорбира.

Първата мярка след приемане на голяма доза **Mucolisin** е да се предизвика повръщане и по възможност да се даде на пациента да пие течности (мляко, чай). Ако медикаментът е приет преди по-малко от 1-2 часа 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

5.5. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код R05CB06.

Ambroxol hydrochloride е активен N-диметил метаболит на бромхексина. Механизмът на действието му още не е напълно изяснен, но се приема, че притежава секретолитично и секретомоторно действия. Изглежда, че Ambroxol hydrochloride стимулира продукцията на по-малко вискозен трахеобронхиален секрет и намаляването на вискозитета се дължи на намаленото свързване на киселите мукополизахариди. По-нататъшния механизъм на експекторация може би почива на подобрения мукоцилиарен транспорт поради стимулация на цилиарния мотилитет.

Като допълнение след прием на Ambroxol hydrochloride се докладват повишен синтез и секреция на сърфактант (сърфактант активация) като са налице доказателства за повишена пропускливост на съдово-бронхиалната бариера.

5.6. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Ambroxol hydrochloride 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 Ambroxol hydrochloride 70-80%).

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



Свързването с плазмените протеини е около 75%. Чернодробната биотрансформация продуцира фармакологично неактивните дибромоантранилова киселина и глюкоронови съединения.

След перорален прием на Ambroxol hydrochloride, бъбречният клирънс е 53/ml/min, а след интравенозна инжекция се наблюдават стойности от 1,52 l/kg и 565 ml/min респективно за обем на разпределение и общ плазмен клирънс. Плазменият полуживот е от 7 до 12 часа с двуфазно отделяне: стойностите на елиминация за алфа-фазата са 1,3 часа, а за бета-фазата – 8,8 часа. Само 9% се отделя непроменен от бъбреците, докато 90% от дозата се екскретира като водноразтворими метаболити.

При тежки чернодробни заболявания е възможно клирънсът да се редуцира и при пациенти с увредена бъбречна функция елиминационният полуживот на Ambroxol hydrochloride е по-дълъг.

Началото на ефекта се наблюдава 30 минути след перорален прием и продължава от 6 до 12 часа, в зависимост от големината на единицата доза. Ambroxol hydrochloride преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариери и се отделя в майчиното мляко.

5.7. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност

Изследвания на остра токсичност у животни показват, че продуктът е слабо токсичен и добре поносим.

Изследвания на хронична токсичност у животни не показват промени, отнасящи се до субстанцията.

Карциногенност и мутагенност

Дълготрайни проучвания при животни не показват наличие на карциногенен потенциал на Ambroxol hydrochloride.

Ambroxol hydrochloride не е подлаган на подробни тестове за мутагенност; резултатите до момента са негативни.

Репродуктивност

Тестове за ембриотоксичност у плъхове и зайци не показват наличие на тератогенен потенциал при дози над 3 g/kg и 200 mg/kg. Пери- и постнаталното развитие при плъхове се уврежда само при дози, по-високи от 500 mg/kg. Не се наблюдават нарушения във фертилността при плъхове при дози над 1,5 g/kg.

Ambroxol hydrochloride преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко. Няма достатъчен опит за употребата на препарата по време на бременността и кърменето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sorbitol
Glycerol



Benzoic acid
Saccharin sodium
Flavour Strawberry 501440T
Water, purified

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се пази на недостъпно за деца място!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Mucolisin сироп 30mg/5ml, 100 ml в стъклена бутилка, дозировъчна лъжичка 5 ml

Mucolisin сироп 30mg/5ml, 100 ml в бутилка от полиетилентерефталат, дозировъчна лъжичка 5 ml

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се приема след изтичане на срока, указан на опаковката!

Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“БАЛКАНФАРМА – ТРОЯН” АД

5600, гр.Троян РО box 82

Тел.: (0670) 22607

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2002 год.

