

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MUKOLEN®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа активна съставка 50 мг ергазипоне hydrochloride

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Показан е за допълнително лечение на остри и изострени хронични бронхопневмопатии, протичащи с нарушена бронхиална секреция.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Обичайната доза Mukolen за възрастни и деца над 12 години: по 1 до 2 обвити таблетки

3 пъти дневно. Оптимален отхрачващ ефект се постига при доза 3 пъти по 2 обвити таблетки дневно.

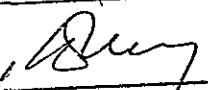
Обичайната доза Mukolen за деца от 6 до 12 години: 2 до 3 пъти дневно по 1 обвита таблетка.

Mukolen не се дава на деца под 6 години.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Mukolen е противопоказан:

- при пациенти, свръхчувствителни към ергазипон или към някоя от помощните съставки;
- при пациенти с епилепсия или такива, които някога са имали конвулсии;
- по време на бременност и кърмене

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №11-4928/12.03.02г.	
617/12.02.02	



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Епразинон трябва да се използва предпазливо при пациенти със симптоми на неврологични заболявания например атаксия и тремор. Ако симптомите станат по-силно изразени по време на лечението с Mukolen, приемът трябва да се прекрати. Безопасността на употреба при деца под 6 години не е установена.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Епразинон може да потенцира действието на сънотворни средства. Едновременната употреба на Mukolen и лекарства, потискащи кашлицата или антихолинергични средства (например ипратропиум) е безмислена.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Епразинон е противопоказан по време на бременност и кърмене. Няма опити от употреба на епразинон по време на бременност. Фармакокинетичните изследвания при животни показват, че малки количества епразинон (или метаболитите му) преминават през плацентата в плода. В литературата няма съобщения за екскреция на епразинон в кърмата.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Епразинон може да предизвика световъртеж у някои пациенти. Високите дози могат да имат седативен ефект или да предизвикат сънливост, поради което в началото на лечението е необходима предпазливост при шофиране, работа с машини или ангажирането с други задължения изискващи пълно внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции на епразинон са в повечето случаи редки и преходни. Най-честите нежелани реакции са гастроинтестинални смущения (болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария, запек). По-рядко се срещат обриви, отпадналост, световъртеж, главоболие или тахикардия. Също се съобщава за васкулит и отделни случаи на тромбоцитопения и метхемоглобинемия.

Не са установени нарушения на виталните функции или на други органи.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането може да предизвика седация, сънливост, атаксия, тремор, конвулсии и кома.

Лечението на предозирането е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Епразинон е с муколитично, леко противокашлично и бронхоспазмолитично действие. Механизмът на муколитичното му действие се състои в разграждане на мукополизахаридните фибрили и тези на ДНК и намаляване на вискозитета на храчките. Муколитичното му действие *in-vivo* е малко по-слабо, отколкото това *in-vitro*. Началото на действието му се проявява още в първата седмица от лечението и ефекта му се потенцира при продължаване на лечението.

Освен това епразинон има и противокашличен ефект, той предотвратява острата и хронична кашлица, както и кашлицата при ендобронхиални изследвания (бронхография, бронхоскопия). Той притежава и лек бронходилататорен ефект, но само в първия час след приема и е малко по-слаб от ефекта на стандартните бронходилататори. Епразинон се използва клинично главно, поради муколитичното си действие, а бронходилататорният и противокашличен ефекти са от допълнителна полза.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Епразинон бързо се резорбира след перорално приложение. Резорбцията е около 80%. Максимални серумни концентрации се достигат след 1 час.

Опитите с животни, на които се прилага епразинон, радиоактивно белязан с ^{14}C показват, че той се разпределя бързо (за 10 min) във всички телесни тъкани.

Най-високи са концентрациите му в черния дроб и бъбреците, малко по-ниски са в мозъка, а в белите дробове концентрацията му е най-ниска.

Епразинон се метаболизира в черния дроб. Метаболизмът протича бързо по различни метаболитни пътища. В човешката урина, освен епразинон са намерени 5 негови метаболити: метаболитите M1 и M4 са резултат на хидролиза, а метаболитите M₂, M₃, и M₅ се получават чрез разкъсване на алфа връзка при азотен атом и дезалкилиране. Главният метаболит (M₁) представлява



2,2'-фенилетокси-N-етилпиперазин. Той съставлява 13% от всички метаболити. Главният метаболит е със структура, подобна на бромхексин, което показва, че може би и той е фармакологично активен, но това още не е доказано. Епразинон се екскретира чрез урината и по-малко в жлъчката. Около 50% от приложената доза се отделя в урината в първите 24 часа, а 60% от нея в първите 4 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра токсичност: Оралната LD₅₀ за мишки е 729 mg/kg, за плъхове 1110 mg/kg, за кучета от 100 до 700 mg/kg, а за котки от 95 до 381 mg/kg.

Хронична токсичност: Епразинон оказва седативен ефект при мишки в дози 75 и 150 mg/kg тегло. При плъхове предизвиква конвулсии в доза 300 mg/kg, и конвулсии и смърт в доза 350 mg/kg. При кучетата предизвиква седация при доза 25 mg/kg дневно, хиперсаливация при дози от 25 до 50 mg/kg и допълнително атаксия, тремор и конвулсии в дози над 50 mg/kg дневно.

Репродуктивните изследвания на мишки и плъхове (в дози 25 и 50 mg/kg дневно) и на зайци (в дневна доза 25 mg/kg) не показват ембриотоксичен и тератогенен ефект на епразинон.

In vivo и *In vitro* проведените изследвания за мутагенност са отрицателни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose, sucrose, xanthene colour (E 127), maize starch, povidone, magnesium stearate, talk, acacia, pharmaceutical waxes.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистери от комбинирано алуминиево и PVC фолио по 20 таблетки.

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Не са необходими специални указания

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia

8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИОННИЯ ДОКУМЕНТ

**9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА
РЕГИСТРАЦИЯТА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА**

2 юни 1997 год.

