

ПРИЛОЖЕНИЕ I**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HUMEXCOUGH Adults, syrup
ХЮМЕКСКОФ за възрастни, сироп

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
 разрешение за употреба № 11-9852/04.11.04

662/12.10.04

[Signature]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 ml

Carbocisteine 5.000 g

Една доза (1 супена лъжица от 15 ml) съдържа 750 mg carbocisteine и 5 g захароза.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Препоръчва се в случаи на респираторно заболяване, свързано със затруднения в експекторацията при възрастни (над 15-годишна възраст).

4.2 Дозировка и продължителност на приложение

Перорално. САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ (над 15-годишна възраст).

1 супена лъжица от 15 ml съдържа 750 mg carbocisteine.

- 1 супена лъжица от 15 ml 3 пъти дневно, за предпочитане на гладно.

- Продължителността на лечението трябва да бъде кратка и никога да не надхвърля 5 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към carbocisteine и някои от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**Предупреждения**

Продуктивната кашлица е основен механизъм за бронхо-пулмонарна защита и трябва да се запази.

Няма логика да се комбинира бронхиално муколитично средство с противокашлично средство и/или с продукт, намаляващ вискозитета на секрцията (атропиноподобно средство).

Тъй като това лекарство съдържа захароза, то е противопоказано при непоносимост към фруктоза, глюкоза и при синдром на малабсорбция на галактоза или в случай на недостиг на захароза-изомалтаза.

Предпазни мерки при употреба

Това лекарство трябва да се прилага внимателно при лица с синдром на малабсорбция на галактоза или дуоденална язва.



В случай на диабет или диета с ограничаване на захарта, трябва да се има предвид, че продуктът съдържа 5 g захароза в 1 супена лъжица от 15 ml.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Няма данни.

4.6 Бременност и кърмене

БРЕМЕННОСТ

Проучванията върху животни не са показали тератогенен ефект. Като се има предвид липсата на тератогенен ефект при животни, не се очакват дефекти в развитието при хора. До сега, веществата, които предизвикват малформативни ефекти при хора са показвали тератогенен ефект при животни по време на добре провеждани изпитвания върху два животински вида.

До сега, по време на клиничната практика не са съобщени случаи със специфични малформации или фетотоксичност. Проследявани са обаче недостатъчен брой бременни жени, приемащи карбоцистеин, за да се изключи напълно всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка, за препоръчване е да се избягва употребата на carbocisteine по време на бременност, освен ако не е належаща.

КЪРМЕНЕ

До сега няма налични данни относно преминаването на carbocisteine в кърмата. Като се има предвид ниската токсичност на carbocisteine, потенциалният риск за кърмачета изглежда е незначителен. Поради това, лечението може да се предприеме на кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система (гастралгия, гадене, повръщане) е препоръчително да се намали дозата.

4.9 Предозиране

Няма предозиране при спазване на предписаните дози.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

МУКОЛИТИЧНО СРЕДСТВО, АТС R05CB

Carbocisteine е модификатор от муколитичен тип. Механизмът на действие се осъществява в гелната фаза на лигавицата. Вероятно подпомага експекторацията чрез разкъсване на дисулфидните връзки в глюкопротеините.

5.2 Фармакокинетични свойства

Carbocistein се резорбира бързо след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига след два часа.

Бионаличността е ниска. Тя е под 10% от приложената доза, вероятно поради метаболизъм в лумена на червата и значителен ефект на първо преминаване. Брeзeтo на полуелиминиране е приблизително 2 часа.



Продуктът и метаболитите му се елиминират предимно с урината.

5.3.1 Предклинични данни за безопасност:

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Sodium methyl parahydroxybenzoate	0.150 g
Solution of sodium hydroxide	3.711 g
Caramel-punch flavor*	2.258 g
Citric acid monohydrate q.s	pH = 6
Sucrose solution	50.000 g
Purified water q.s.f.....	100.00 ml

*Състав на ароматизатора (карамелов пунш): limonene – acetylmethylcarbinol – propylenglycol – ethylvaniline – vaniline.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Опаковка и съдържание

Бутилка от 125 ml (кафяво стъкло тип III), капачка (алуминиева)

6.6 Инструкции за употреба

Няма специфични указания.

7. Притежател на Разрешението за употреба

Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE, FRANCE

8. Регистрационен № в България :.....

9. Дата на първо Разрешение за употреба / подновяване / в България:

10. Дата на актуализация на текста : 11.12.2001

