

**ПРИЛОЖЕНИЕ I****КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ** HUMEXCOUGH Children 2%, syrup  
ХЮМЕКСКОФ за деца 2%, сироп

**2. СЪСТАВ**

За 100 ml:

CARBOCISTEINE..... 2.00 g

Една доза (5 ml в мерителна чашка) съдържа съдържа 100 mg carbocisteine и 1.9 g захароза.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на нарушения на бронхиалната секреция, по-специално остра бронхо-пулмонарна патология: остър бронхит, остри епизоди на хронична бронхо-пневмопатия.

**4.2. ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Обичайна доза:

- . деца над 5-годишна възраст: 5 ml в мерителна чашка - 3 пъти дневно.
- . деца под 5-годишна възраст: 5 ml в мерителна чашка - 2 пъти дневно.

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

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не употребявайте този продукт в случай, че сте алергични към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества в състава.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

- . Да се прилага внимателно при лица с пептична язва.
- . Няма логика да се комбинира бронхиалното муколитично средство с противокашлично средство и/или с продукт, предназначен за подсушаване на бронхиалната секреция (агропиноподобни продукти).
- . При приложение на диабетици да се има предвид, че 5ml сироп съдържа 1.9g захароза.

**4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.**

Този продукт съдържа Carbocisteine. Други лекарства може също да съдържат това лекарство вещество. Внимавайте да не комбинирате такива лекарства защото може да надхвърлите препоръчаните максимални дози.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9854/01.11.01	
662/22.10.04	<i>[Signature]</i>



#### 4.6. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Високите дози може да предизвикат стомашно-чревна непоносимост (гастралгия, гадене, повръщане). В такива случаи е препоръчително да се намали дозата.

4.7. ПРЕДОЗИРАНЕ: Гастралгия, гадене, повръщане.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Carbocisteine е бронхиално муколитично средство, което активира синтезата на сиаломуцин. Сиаломуцините имат три вида действие. Те:

- възстановяват вискозитета и еластичността на мукусния секрет, свойства, които са важни за отхрачването на патологичните секрети,
- възстановява функционалното състояние на бронхиалния епител, като по този начин той има възможност да секретира нормален мукусен защитен филм, който вече не пречатства цилиарното отделяне,
- антагонизира кининовите про-възпалителни и спазмогенни фактори.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Carbocisteine бързо се резорбира след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се наблюдават два часа след приложението.

Carbocisteine се свързва по-специално с бронхо-пулмонарната тъкан.

Продуктът се екскретира предимно с урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

#### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Помощни вещества

sodium methyl parahydroxybenzoate .....	0.15 g
sodium hydroxide solution (30 % <i>m/m</i> ) .....	1.49 g
banana flavour* .....	2.40 g
citric acid monohydrate .....	q.s. pH = 6
sucrose solution .....	55.00 g
purified water .....	q.s. 100 ml

Състав на ароматизатора (банан): isoamyl acetate, isoamyl alcohol, isoamyl butyrate, isoamyl isovalerate, eugenol.

#### 6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

#### 6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25° C

#### 6.4. ОПАКОВКА И СЪДЪРЖАНИЕ

Бутилка от 125 ml / кафяво стъкло тип III/ с мерителна чашка /polypropylene/

#### 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 : 16.07.2001

