

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Bronles®/ Бронлес 375 mg капсула, тврда

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 375 mg карбоцистеин.

За целосната листа на помошните супстанции, видете ја точката 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Капсула, тврда

Непрозирни темножолти тврди желатински капсули бр.1, исполнети со белузлав прашок.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Карбоцистеин е муколитичен агенс којшто се користи како дополнителна терапија при заболувања на респираторниот систем коишто се придружени со обилна и вискозна слуз, вклучувајќи ги и хроничните опструктивни болести на дишните патишта.

4.2. Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни, вклучувајќи и постари лица

Почетната дневна доза изнесува 2250 mg карбоцистеин во поделени дози и при постигнување на терапевтскиот одговор постепено се намалува на 1500 mg дневно во поделени дози: 2 капсули 3 пати на ден, намалувајќи ја дозата на една капсула 4 пати на ден.

Педијатриска популација

Овој лек не е наменет за деца. Нормалната дневна доза е 20 mg/kg телесна тежина во поделени дози. Препорачано е ова да се постигне со пероралниот раствор Бронлес за деца.

Времетраење на терапијата

Лекот е наменет за краткотрајна употреба. Терапијата со Бронлес не треба да трае подолго од 5 дена.

Начин на примена

Лекот е наменет за перорална примена.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на карбоцистеин или на некоја помошна состојка на лекот.
- Активен пептичен улкус.



27

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Се препорачува претпазливост кај постарата популација, кај лица со анамнеза за гастроинтестинално крвање или кај оние кои истовремено земаат лекови за кои е познато дека може да предизвикаат гастроинтестинално крвање. Доколку се појави гастроинтестинално крвање, пациентите треба да престанат да го земаат лекот.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по капсула, т.е. во суштина е „без натриум“.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Нема познати интеракции.

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Не се достапни податоци за употребата на карбоцистеин во бременост. Не може да се извлече заклучок дали карбоцистеинот е безбеден за примена во бременост. Примената на карбоцистеин не се препорачува во бременост, особено во текот на првите три месеци од бременоста.

Доење

Не се достапни податоци за присуството на карбоцистеин во мајчиното млеко, влијанието на создавањето на млеко или дејството врз доенчето. Не може да се извлече заклучок дали карбоцистеинот е безбеден за примена при доењето. Употребата на карбоцистеин не се препорачува кај жени кои дојат.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Бронлес нема или има незначително влијание на способноста за управување со возило или машини.

4.8. Несакани дејства

Употребено е следното проценување на фреквенцијата според CIOMS, каде што е апликативно: многу често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); не многу често ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); ретко ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); многу ретко ($\leq 1/10\ 000$); непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушување на имунолошкиот систем

Забележани се случаи на анафилактична реакција, избивање алергиски промени на кожата и избивање промени предизвикани од примена на лекот кои секогаш се појавуваат на исто место (фиксни еруптивни промени на кожата).

Гастроинтестинални нарушувања

Забележани се случаи на дијареа, гадење, епигастрична нелагодност и гастроинтестинални крвавења во текот на терапијата со карбоцистеин.

Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци): повраќање, гастроинтестинални крвавења.



Нарушување на ниво на кожата и на поткожното ткиво

Забележани се случаи на исип и избивање алергиски промени на кожата.

Исто така се пријавени и изолирани случаи на булозен дерматитис, како што е Stevens-Johnson-овиот синдром и еритема мултиформе.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Корисно е да се направи гастрична лаважа под опсервација.

Најчести симптоми на предозирање се гастроинтестиналните нарушувања.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати за кашлица и за настинка, муколитик.
АТС код: R05CB03

Покажано е дека карбоцистеинот (S-carboxymethyl L-cysteine) кај нормални и кај бронхитични животински примероци влијае на природата и на количеството на гликопротеинот којшто се излачува во слузта од респираторниот тракт. Познато е дека почетен одговор на иритација е зголемување на односот помеѓу киселиот и неутралниот гликопротеин во слузта и трансформација на серозните клетки во мукозни клетки, што нормално би било придружено со хиперсекреција. Администрирањето на карбоцистеин кај животни изложени на иританси покажува дека гликопротеинот којшто се излачува останува нормален; администрирањето по изложеноста покажува дека враќањето во нормална состојба е забрзано. Испитувањата кај луѓето покажале дека карбоцистеинот ја намалува хиперплазијата на пехарестите клетки. Според ова заклучено е дека карбоцистеинот има улога во справувањето со нарушувањата коишто се карактеризираат со абнормална слуз.

5.2. Фармакокинетски својства

Карбоцистеинот се апсорбира брзо од гастроинтестиналниот тракт. Во “in-house” студија, во стабилна состојба (7 дена) капсулите карбоцистеин од 375 mg дадени во дози од 2 капсули 3 пати дневно на здрави волонтери, добиени се следниве фармакокинетски параметри:

Параметри во плазмата	Средно	Опсег
T_{max} (Hr)	2,0	1,0 – 3,0
$T_{1/2}$ (Hr)	1,87	1,4 – 2,5
K_{EL} (Hr ⁻¹)	0,387	0,28 – 0,50
$AUC_{0-7,5}$ (mcg.Hr.ml ⁻¹)	39,26	26,0 – 62,4
<u>Добиени фармакокинетски параметри</u>		
* CL_S (L.Hr ⁻¹)	20,2	—
CL_S (ml.min ⁻¹)	331	—
V_D (L)	105,2	—
V_D (L.Kg ⁻¹)	1/75	—

*Пресметано од дозата за ден 7 од студијата

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема дополнителни претклинички податоци важни за докторот коишто веќе не се вклучени во другите делови од Збирниот извештај за карактеристиките на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции:

- манитол;
- пченкарен скроб;
- натриум кроскармелоза;
- натриум лаурил сулфат;
- колоиден силициум диоксид, безводен;
- магнезиум стеарат – цврста желатинска капсула бр. 1.

Состав на празната капсула:

- желатин;
- титан диоксид (E 171);
- црвен железо оксид (E 172);
- жолт железо оксид (E 172).

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на употреба

Четири (4) години.

6.4. Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5. Пакување

Капсулите се спакувани во блистери (PVC/PVDC/алуминиумска фолија). Секој блистер содржи 10 капсули.
Кутијата содржи 30 капсули (3 блистери) и упатство за пациентот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при исфрлање и при употреба

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр.12
1000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 310 40 00
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Март, 2022.



