

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

MUCODYNE сируп 25 mg/ml
MUCODYNE сируп 50 mg/ml
carbocisteine

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

MUCODYNE сируп 25 mg/ml
MUCODYNE сируп 50 mg/ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

MUCODYNE сируп 25 mg/ml
5 ml сируп содржат:
карбоцистеин 125 mg

Помошни супстанции: сахароза, натриум-метилпарахидроксибензоат; боја Ponceau red E124.

MUCODYNE сируп 50 mg/ml
5 ml сируп содржат:
карбоцистеин 250 mg

Помошни супстанции: сахароза, натриум-метилпарахидроксибензоат.

За комплетната листа на ексципиенси види во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

MUCODYNE сируп 25 mg/ml
Бистар раствор со црвенкаста боја, со карактеристичен мирис на малина и ванила.

MUCODYNE сируп 50 mg/ml
Бистар раствор со светло кафеава боја, со карактеристичен мирис на рум и цимет.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Карбоцистеин е муколитик индициран за адјувантна терапија на нарушувања на респираторниот тракт предизвикани од густ вискозен секрет, вклучувајќи и опструкција на дишните патишта.



4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорална употреба.

Возрасни, вклучувајќи и постари лица (сируп 50 mg/ml)

Почетната дневна доза изнесува 2250 mg карбоцистеин во поделени дози, кои после постигнувањето на тераписки одговор постепено се намалуваат на 1500 mg на ден во поделени дози: дозата од 15 ml сируп три пати на ден се намалува на доза од 10 ml сируп 3 пати на ден.

Деца

Вообичаената дневна доза изнесува 20 mg/kg во поделени дози. Се советува употреба на педијатрискиот сируп од 25 mg/ml.

Сируп 25 mg/ml

Деца од 2-5 години: 2,5 ml-5 ml четири пати на ден.

Деца од 5-12 години: 10 ml три пати на ден.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Сируп 50 mg/ml

- Преосетливост кон карбоцистеин или било која друга составна компонента на препаратот.
- Пациент со акутен пептички улкус.

Сируп 25 mg/ml

- Деца помлади од 2 години.
- Преосетливост кон карбоцистеин или било која друга составна компонента на препаратот.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Пациентите кои боледуваат од ретко наследно заболување на неподносливост на фруктоза, глюкозо-галактозна малапсорбција или сахарозо-изомалтозна инсуфициенција не смеат да го употребуваат овој лек. Лекот Mucodyne сируп содржи метилхидроксипарабензоат кој може да предизвика алергиски реакции.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Нема познати интеракции.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ



Иако испитувањата не покажале тератоген ефект на карбоцистеин, неговата употреба во текот на првите три месеци од бременоста не се препорачува. Не се докажани ефекти на карбоцистеин на лактацијата.

Доење: не се познати ефекти на карбоцистеин.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Карбоцистеин не влијае на психофизичките способности при управување моторно возило и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

MUCODYNE сируп 25 mg/ml

Имунолошки нарушувања: регистрирани се ретки случаи на анафилактични реакции и фиксни еруптивни промени на кожата поврзани со земањето на лекот.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво: регистрирани се случаи на исип и алергиски еруптивни промени на кожата.

MUCODYNE сируп 50 mg/ml

Имунолошки нарушувања: регистрирани се ретки случаи на анафилактични реакции и фиксни еруптивни промени на кожата поврзани со земањето на лекот.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво: регистрирани се случаи на исип и алергиски еруптивни промени на кожата.

Гастроинтестинални нарушувања: регистрирани се ретки случаи на гастроинтестинално крварење во текот на терапијата со карбоцистеин.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не постои специфичен антидот за карбоцистеин. Може да биде корисно испирање на желудникот, пропратено со адекватен мониторинг. Гастроинтестиналните симптоми се најверојатни симптоми на предозирање со лекот Mucodyne.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Експекторанси, исклучувајќи комбинации со антитусици. Муколитик.

АТС код: R05CB03

Во нормалните бронхи кај животни е докажано дека карбоцистеин делува на

природата и концентрацијата на мукосниот гликопротеин кој се создава во респираторниот тракт. Зголемувањето на киселоста, што произлегува од односот на неутралниот мукозен гликопротеин и трансформацијата на серозни и кукозни клетки е почете одговор на иритацијата и е пропратен со хиперсекреција. После дозирање на карбоцистеин кај животни изложени на иританси, вредностите на секреторниот гликопротеин остануваат нормални; дозирањето по експозиција на иританси го забрзува воспоставувањето на рамнотежна состојба. Студиите кај луѓе покажале дека карбоцистеин ја намалува хиперплазијата на пехарести клетки. Карбоцистеин има значајна улога во регулирањето на нарушувањата на мукозна секреција.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Карбоцистеин брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои се дадени во другите делови на Збирниот Извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

MUCODYNE сируп 25 mg/ml

- Натриум метилпарахидроксибензоат,
- Сахароза,
- Арома на малина,
- Арома на вишна,
- Арома на ванила,
- Боја Ponceau red E124,
- Раствор на натриум хидроксид,
- Раствор на хлороводородна киселина,
- Прочистена вода.

MUCODYNE сируп 50 mg/ml

- Натриум метилпарахидроксибензоат,
- Сахароза,
- Карамел,
- Арома на рум,
- Арома на цимет,
- Раствор на натриум-хидроксид,
- Раствор на хлороводородна киселина,



– Прочистена вода.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

MUCODYNE сируп 25 mg/ml, 50 mg/ml

Три (3) години од датумот на производство.

Рок на употреба после првото отварање: 30 дена.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

MUCODYNE сируп 25 mg/ml, 50 mg/ml

Лекот да се чува на температура до 25⁰С, во оригинално пакување.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува!

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

6.5 ПАКУВАЊЕ

MUCODYNE сируп 25 mg/ml, 50 mg/ml

Кафеаво Амбер стаклено шишенце со “child resistant” затворац. Пакувањето на лекот содржи и лажичка за дозирање.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Неупотребената количина од лекот или отпадниот материјал се уништува согласно важечките прописи.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Mucodyne 25 mg/1 ml: 15-10009/12 од 24.01.2013

Mucodyne 50 mg/1 ml: 15-10010/12 од 24.01.2013

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2015

