

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

BRONLES DIRECT / БРОНЛЕС ДИРЕКТ

750 mg/10 ml перорален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

10 ml раствор (една еднодозна ќесичка) содржи 750 mg карбоцистеин.

Засладувачи: течен малтитол (E965) – 1300 mg и течен сорбитол, 70 %, некрystalизирачки (E420) – 1300 mg.

Конзерванс: натриум метилпарахидроксибензоат (E219) – 15 mg.

За целосна листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Перорален раствор

Прозрачен, вискозен, светлокафен раствор, со вкус на карамел.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Бронлес директ е муколитик 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

ЛЕКОТ Е НАМЕНЕТ ЗА ВОЗРАСНИ И ЗА ДЕЦА НАД 15-ГОДИШНА ВОЗРАСТ.

Лекот е наменет за перорална употреба.

Една ќесичка од 10 ml содржи 750 mg карбоцистеин.

Вообичаена доза е 750 mg трипати дневно (т.е. 2250 mg), или 1 ќесичка, 3 пати на ден. Дозата треба да се намали на 1500 mg дневно, во поделени дози, кога ќе се постигне задоволителен одговор, т.е. намалување од 3 ќесички на ден на 2 ќесички на ден (земени одделно).

Овој лек е приспособен за пациенти кои се на нискокалорична диета и/или на диета со намалено внесување шеќери.

Времетраење на терапијата

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

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на карбоцистеин или на некоја помошна компонента на лекот.
- Активен гастродуоденален улкус.



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.

Една ќесичка од лекот (10 ml) содржи 4,24 mmol или 97,54 mg натриум. Треба да се земе предвид кај пациенти кои се на диета со контролирано внесување натриум.

Лекот содржи натриум метилпарахидроксибензоат (E219) и може да предизвика алергиски реакции (можни се одложени реакции).

Лекот содржи малтитол и сорбитол, така што пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза не може да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Нема познати интеракции.

4.6. Бременост и лактација

Иако испитувањата на некои групи цицачи не покажале тератогени ефекти на карбоцистеинот, неговата примена не се препорачува во текот на првите три месеци од бременоста.

Употреба за време на лактација: ефектот е непознат.

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

Не е познато.

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 и фиксни еруптивни промени на кожата.

Нарушување на гастроинтестиналниот систем

Забележани се случаи на повраќање и , крвање од гастроинтестиналниот систем во текот на терапијата со карбоцистеин.

Нарушување на кожата и на поткожното ткиво

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

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

4.9. Предозирање

Корисно е да се направи гастрична лаважа под опсервација.

Најчести симптоми на предозирање се гастроинтестинални нарушувања.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: 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 излучува 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 излучува 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 брзо се ресорбира по перорално внесување и постигнува највисока концентрација во крвта по 2 часа.

Биорасположивоста на лекот е ниска, околу 10 % од внесената доза; се метаболизира, најверојатно, во луменот на цревата и значително преку „first-pass“ метаболизмот. Полувремето на елиминација е околу 2 часа, а метаболитите се елиминираат преку бубрезите.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

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 експииенти

- натриум сахарин;
- натриум метилпарахидроксибензоат (E219);
- хидроксиетилцелулоза;
- карамел/со вкус на ванила;
- сорбитол, течен (70 %), некрстализирачки (E420);
- малтитол, течен (E965);
- натриум хидроксид;
- пречистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на употреба

Две (2) години.



6.4. Начин на чување

Лекот да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување.

6.5. Пакување

Еднодозна кесичка (PET/Al/PE фолија) со 10 ml раствор.

Кутијата содржи 15 еднодозни кесички 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 12

1000 Скопје, Република 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

Мај 2017 г.

