

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINATHIOL 5 % SYRUP
РИНАТИОЛ 5 % СИРОП

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 20.10.08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

КАРБОЦИСТЕИН (CARBOCISTEINE)

5.000 g

За помощните вещества виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

Това лекарство е предназначено за възрастни (над 15 години), в случаи на респираторни нарушения със затруднена експекторация при необходимост от втечняване на секрета.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

- Една мерителна чашка (15 ml) съдържа 750 mg карбоцистеин.

- Една мерителна чашка 15 ml три пъти дневно, за предпочитане извън времето за хранене.

- Продължителността на лечение трябва да е кратка и да не надвишава 5 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките, по-специално към парабен или други парабен соли.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

ВНИМАНИЕ: Съдържанието на алкохол в този продукт е 1.64°, т.е. 0.2 g алкохол на една мерителна чашка

Продуктивната кашлица, като основен защитен механизъм на бронхопулмоналната система, трябва да се има предвид.

Не е логично комбинирането на препарати, повлияващи бронхиалната мукоза с антитусиви и/или субстанции, изсушаващи секрета (атропини).

Предпазни мерки при употреба:

Да се прилага с внимание при пациенти с пептични язви.

В случай на диабет или ниско-захарна диета, трябва да се има предвид захарозното съдържание (6 g на една мерителна чашка).



В случай на безсолна диета или диета с ниско съдържание на сол, трябва да се има предвид съдържанието на натрий (97 mg една мерителна чашка).

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Комбинации, които трябва да се имат предвид, поради съдържанието на алкохол в това лекарство:

- **Лекарства, които причиняват антабузна реакция с алкохол** (изпотяване, зачервяване, повръщане, тахикардия): дисулфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериални цефалоспорини), хлорамфеникол (антибактериален феникол), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетни хипогликемични сулфамиди), гризеофулвин (противогъбични), 5-нитро имидазоли (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик).

- **Депресанти за централната нервна система**

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Проучвания при животни не са показали тератогенен ефект. Поради отсъствието на тератогенни ефекти при животни, не се очаква появата на малформации при хора. До днес всички субстанции, причиняващи малформации при хора са показали тератогенни свойства при 2 вида животни в съответно проведените проучвания.

До сега, в клиничната практика не са били наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Данните за употреба на карбоцистеин при ограничен брой бременности обаче, са недостатъчни, за да се изключи риск.

Следователно употребата на карбоцистеин по време на бременност трябва да се предвиди само при абсолютна необходимост.

Кърмене:

Няма данни относно преминаването на карбоцистеин в кърмата. Поради ниската му токсичност, потенциалния риск за бебета е незначителен, в случай че майката е на лечение с този медикамент. Следователно, кърменето е възможно.

4.7 Влияние върху шофиране или работа с машини.

Нарушеното внимание, поради наличието на алкохол в това лекарство, може да направи шофирането или работата с машини опасно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможност от симптоми на стомашно-чревна непоносимост (стомашна болка, гадене, разстройство). В този случай се препоръчва редуциране на дозата.

Свързани с наличието на парабени (естери): уртикария.

4.9 Предозиране

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

МУКОЛИТИК

(R: респираторна система)



АТС код R05CB03

Карбоцистеин е муколитик, който променя вискозитета на секрета. Действа върху гел фазата на мукуса, вероятно чрез разрушаване дисулфидните връзки в гликопротеините, улеснявайки експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се абсорбира бързо след перорален прием, най-висока плазмена концентрация се достига след два часа.

Бионаличността е ниска, по-малко от 10% от приложената доза, вероятно в резултат на интралуминален метаболизъм и маркиран "first-pass" чернодробен ефект.

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

Карбоцистеина и неговите метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност.

Не е приложимо.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1 Помощни вещества

Захароза / (Sucrose)

Метил парабен (E 218) / (Methyl paraben (E 218))

Оцветител карамел* (E 150) / (Caramel colouring (E 150))

Канелено масло / (Cinnamon oil)

Ароматна тинктура** / (Aromatic elixir)

Натриев хлорид до / (Sodium hydroxide)

Дестилирана вода до / (Purified water)

за 100 ml сироп

* Състав на оцветител карамел (E 150): глюкоза, фруктоза, декстроза, инвертирана захар, захароза, амониев хидроксид.

** Състав на ароматна тинктура: концентриран екстракт на ром, дестилиран ром, етилови естери, пропил, бутил, амилови алкохоли, естери на оцетна, пропионова, маслена киселина.

Една мерителна чашка 15 ml съдържа 750 mg карбоцистеин, 6 g захароза, 0.2 g етанол и 97 mg натрий

Съдържание на алкохол (V/V): 1.64°

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първото отваряне на бутилката сиропът е годен до един месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



6.5 Данни за опаковката

125 ml бутилка (безцветно стъкло тип III), с алуминиева капачка и мерителна чашка (полипропилен).

6.6 Указания за употреба

Не е приложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД
София 1303
Бул. Ал. Стамболийски 103
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020045

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

8 януари 2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2006 г.

