

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ХЮМЕКСКОФ за Възрастни 5g/100 ml сироп**  
**HUMEXCOUGH Adults 5g/100 ml syrup**

### 1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 ml:  
 Карбоцистеин (Carbocisteine)

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П, 8075, 10.03.2010
Одобрено	47/08.02.10

5.000 g *PT-26040488*

Една доза (1 супена лъжица от 15 ml) съдържа 750 mg карбоцистеин и 5 g захароза.

### 2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Препоръчва се в случаи на респираторно заболяване, свързано със затруднения в експекторацията при възрастни (над 15-годишна възраст).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение. За възрастни и деца над 15-годишна възраст.

1 супена лъжица от 15 ml съдържа 750 mg карбоцистеин.

- 1 супена лъжица от 15 ml 3 пъти дневно, за предпочитане на гладно.

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

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества,

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Предупреждения

Продуктивната кашлица е основен механизъм за бронхо-пулмонарна защита и трябва да се запази.

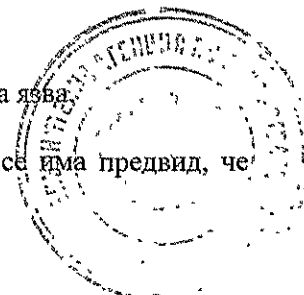
Няма логика да се комбинира бронхиално муколитично средство с противокашлично средство и/или с продукт, намаляващ вискозитета на секрецията (атропиноподобно средство).

Тъй като този продукт съдържа захароза, то е противопоказано при непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на галактоза и глюкоза или в случай на недостиг на захароза-изомалтаза.

##### Предпазни мерки при употреба

Този продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с пептична язва.

В случай на диабет или диета с ограничаване на захарта, трябва да се има предвид, че продуктът съдържа 5 g захароза в 1 супена лъжица от 15 ml.



#### 4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания относно лекарствени взаимодействия.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### **БРЕМЕННОСТ**

Проучванията върху животни не са показали тератогенен ефект. Като се има предвид липсата на тератогенен ефект при животни, не се очакват дефекти в развитието при хора. До сега, веществата, които предизвикват малформативни ефекти при хора са показвали тератогенен ефект при животни по време на добре провеждани изпитвания върху два животински вида.

До сега, в клиничната практика не са съобщени случаи със специфични малформации или фетотоксичност. Проследявани са обаче недостатъчен брой бременни жени, приемащи карбоцистеин, за да се изключи напълно всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка, за препоръчване е да се избягва употребата на карбоцистеин по време на бременност, освен ако не е належаща.

##### **КЪРМЕНЕ**

До сега няма налични данни относно преминаването на карбоцистеин в кърмата. Като се има предвид ниската токсичност на карбоцистеин, потенциалният риск за кърмачета изглежда е незначителен. Поради това, лечението може да се предпише на кърмачки.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу съгласно системно-органичната класификация. Тяхната честота е определена въз основа на следната конвенция: чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ). В рамките на всяка система нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

##### **MedDRA база данни на системно-органични класове**

Стомашно-чревни нарушения

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

Гадене, гастралгия, диария

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система е препоръчително да се намали дозата.

#### 4.9 Предозиране

Няма данни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

МУКОЛИТИЧНО СРЕДСТВО, АТС R05CB03



Карбоцистеин е модификатор от муколитичен тип. Механизмът на действие се осъществява в гелната фаза на лигавицата. Вероятно подпомага експекторацията чрез разкъсване на дисулфидните връзки в глюкопротеините.

Карбоцистеин е бронхиално муколитично средство, което повлиява секреторните функции на бронхиалната лигавица като повишава синтеза на сиаломуцин. Така се постига;

- . нормализиране и повишаване еластичността на мукусния секрет, което са важно за отхрачването на патологичните секреции,
- . 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,
- . има противовъзпалително действие.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се резорбира бързо след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига след два часа.

Бионаличността е ниска. Тя е под 10% от приложената доза, вероятно, поради метаболизъм в лумена на червата и значителен ефект на първо преминаване. Елиминационния полуживот е приблизително 2 часа.

Продуктът и метаболитите му се елиминират предимно с урината.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метил парахидрооксибензоат,  
 Разтвор на натриев хидроксид (30 % *m/m*),  
 Аромат на карамелов пунш\*,  
 Лимонена киселина монохидрат,  
 Захарен разтвор,  
 Пречистена вода.

\*Състав на ароматизатора (карамелов пунш): лимонен – ацетилметилкарбинол-пропиленгликоля-етилванилин-ванилин.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

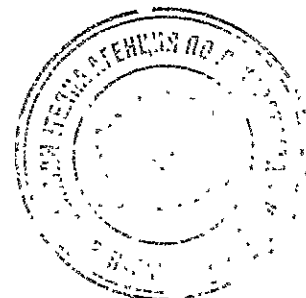
### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката



Бутилка от 125 ml (кафяво стъкло тип III) и алуминиева капачка

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Laboratoires URGO**

42, rue de Longvic

21300 CHENOVE CEDEX, Франция

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20040488**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 01.11.2004**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: април 2009**

