

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINATHIOL 2 %CHILDREN
РИНАТИОЛ 2 % ЗА ДЕЦА

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

CARBOCISTEINE.

2.000 g

За помощните вещества виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

За лечение на нарушена бронхиална секреция, при необходимост от втечняване на секрета, особено по време на остро бронхиално заболяване: остър бронхит и остри хронични епизоди при заболявания на дихателните пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Една мерителна лъжичка (5 ml) съдържа 100 mg карбоцистеин.

За деца от 2 до 5 години: 200 mg на ден, разделени на два приема, тоест 2 пъти дневно по една мерителна лъжичка от 5 ml.

За деца над 5 години: 300 mg на ден, разделени на 3 приема, тоест 3 пъти дневно по една мерителна лъжичка от 5 ml.

Лечението не трябва да надвишава повече от 8 до 10 дни без консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките, особено към парабен (метилпарахидроксибензоат).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Предупреждения:

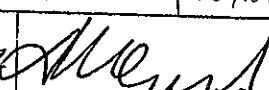
В случаи на изобилен или гноен секрет, треска или хронично бронхиално или белодробно заболяване, клиничното състояние на пациента трябва отново да се разгледа.

Продуктивната кашлица е основен защитен механизъм на бронхопулмоналната система и за това не трябва да се потиска.

Комбинирането на лекарства, повлияващи бронхиалната секреция с потискащи кашлицата средства и/или лекарства, изсушаващи секрета (атропини) не е от полза.

Предпазни мерки при употреба:

Да се прилага с внимание при пациенти с пептични язви.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16455/12.04.07	
711/13.02.07	



В случай на диабет или ниско-захарна диета, трябва да се има предвид захарозното съдържание (3,5 g на една мерителна лъжичка).

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействия

Не е приложимо.

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 бебето 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

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Риск от стомашно-чревни разстройства (стомашна болка, гадене, разстройство). В този случай се препоръчва редуциране на дозата.
- Свързани с наличието на парабен (метилхидроксибензоат): 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 секрета, вероятно чрез разрушаване дисулфидните връзки в гликопротеините, и по този начин се улеснява експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

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



Бионаличността е ниска (по-малка от 10% от приложената доза), вероятно в резултат на интралуминален метаболизъм и маркиран "first-pass" чернодробен ефект. Елиминационният полуживот е около 2 часа. Лекарството и неговите метаболити се екскретират главно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Sucrose/захароза

Methylparahydroxybenzoate (E 218)/ метилпарахидроксибензоа

Vanilin/ванилин

Ponceau 4R (E 124)/кохинил червено А (E 124)

Raspberry flavoring*/подсладител малина

Cherry flavoring**/подсладител череша

Sodium hydroxide/натриев хлорид до

Purified water/ дестилирана вода до

за 100 ml сироп

* Състав на подсладител малина: сироп малина и ванилин, масла от малина и лимон.

** Състав на подсладител череша: сироп череша, мараска череша, масла от малина и лимон.

Една 5 ml мерителна лъжичка съдържа 100 mg карбоцистеин, 3.5 g сукроза и 13 mg натрий.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

6.5 Данни за опаковката

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

6.6 Указания за употреба

Не е приложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI AVENTIS OTC
1-13, boulevard Romain Rolland
75014-PARIS, FRANCE

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020070



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

24 януари 2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА.

Октомври 2006 г.

