

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1146</u> , <u>03.12.07</u> .
Одобрено: <u>7/30.10.07</u>

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
SIRACOL**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
SIRACOL

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
Активно вещество в 1 ml сироп: Sulfogaiacol 60.4 mg.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**  
**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Siracol се прилага за краткотрайно симптоматично лечение при остри и хронични възпалителни респираторни заболявания, за втечняване на секрецията и улесняване на нейното отхрачване.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Възрастни:* по 3 мерителни лъжички (15 ml), 2-3 пъти дневно;

*Деца от 6 до 14 години:* по 1 мерителна лъжичка (5 ml), 2-3 пъти дневно;

При необходимост от продължителност на лечението над 4-5 дни продуктът се прилага по лекарско предписание.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Хемоптоез;
- Съществуващ или заплашващ белодробен оток.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Да се употребява с повишено внимание при пациенти с язва на стомаха и/или на дванадесетопръстника.

Възможно е повлияване на някои лабораторни тестове: калориметрично определяне на 5-НІАА (5-hydroxyindoleacetic acid) и VMA (vanillylmandelic acid).

Готовият продукт съдържа етанол. Всяка единична доза (5 ml) съдържа до 0.28 g алкохол, поради което може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни жени и деца. Може да промени или засили действието на други лекарствени продукти.

Сиракол сироп съдържа 70.7 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка единична доза (5 ml) набавя до 2.5 g захароза. Това го прави неподходящ за приложение при диабетици и при хора с вродена непоносимост към



фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Siracol може да се прилага едновременно с антибиотици, химиотерапевтици, антипиретици и витамини.

Siracol не бива да се прилага едновременно и до 14 дни след лечение с MAO инхибитори (напр. furazolidone, linezolid, moclobemide, procarbazine, selegiline, isocarboxazid, tranylcypromine).

При едновременно приложение е възможно потенциране на ефекта на някои хипотензивни лекарствени продукти (напр. guanethidine, methyl dopa, reserpine, бета блокери).

Необходимо е повишено внимание при едновременна употреба на Siracol с трициклични антидепресанти и катехоламини.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Siracol може да предизвика замаяност и сънливост, поради което се изисква повишено внимание при използването му от пациенти, които се налага да шофират или да работят с машини. Да се има предвид наличието в състава му на етилов алкохол.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При спазване на инструкциите за приложение, съобразяване с предпазните мерки и контраиндикации, Сиракол сироп е с много добра поносимост.

Възможно е да се наблюдава дразнене от страна на гастро-интестиналния тракт, което се изразява в гадене и повръщане. В много редки случаи могат да се срещнат парене в устата, гърлото и стомаха.

От страна на нервната система могат да се наблюдават главоболие замаяване, сънливост, безпокойство, нервност, нарушение в съня.

При високи дози може да причини мускулна слабост, парализа на вазомоторните центрове и кардиоваскуларен колапс.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание могат да се наблюдават гадене и повръщане, мускулна слабост, парализа на вазомоторните центрове и сърдечно-съдов и дихателен колапс.

Лечение – предизвиква се повръщане, прилага се стомашна промивка и симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код: R05CA 09

Сулфогаякол представлява смес от калиеви соли на метан и парагваяколсулфоновите киселини. Действа като експекторант по два начина:



зависимост от дозата. В малки дози втечнява бронхиалния секрет и спомага за отлепването му от бронхиалната стена. Улеснява отхрачването чрез усиляване на бронхиалната перисталтика. В големи дози предизвиква намаляване на бронхиалния секрет (ако е увеличен) и действа изсушаващо на бронхиалната лигавица.

Продуктът има и известен антисептичен ефект, който се обяснява с механизма му на излъчване през белите дробове.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Siracol представлява водно-спиртен разтвор, което осигурява добрата му резорбция през стомашно-чревния тракт.

Излъчва се в по-голямата си част през белите дробове и отчасти с урината.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Лекарственият продукт не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

LD<sub>50</sub> на гваякол, приет перорално у плъхове е 725 mg/kg.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Sucrose

Ethanol (96%)

Orange powder flavour

Caramel

Water, purified

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

След първото отваряне на опаковката е годен за употреба 30 дни, при спазване на същите условия на съхранение.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Siracol сироп 140 ml в тъмни стъклени бутилки, мерителна лъжичка от 5 ml

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Активис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29



София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
№ 20020907/20.11.2002 г.

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември, 2007 г.

