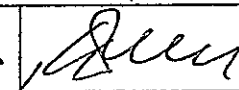


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №11-4936/12.03.02г.

617/12.02.02



1. **Търговско име на лекарствения продукт**
Mucopront

2. **Количествен и качествен състав**
5 г сироп (1 мерителна лъжичка) съдържат:
280 мг carbocisteine sodium, равняващ се на 250 мг carbocisteine

3. **Лекарствена форма**
Сироп

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Като допълнително лечение на остри и хронични белодробни заболявания, протичащи с нарушения в образуването и отделянето на секрета.

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

Възрастни:

3 мерителни лъжички Mucopront сироп три пъти дневно (3 мерителни лъжички се равняват на 750 мг carbocisteine).

Деца над 2 години с телесно тегло 12-20 кг:

1 мерителна лъжичка Mucopront сироп два пъти дневно (1 мерителна лъжичка се равнява на 250 мг carbocisteine).

Деца над 4 години с телесно тегло над 16 кг:

1 мерителна лъжичка Mucopront сироп три пъти дневно (1 мерителна лъжичка се равнява на 250 мг carbocisteine).

Опаковката съдържа мерителна лъжичка за точно дозиране.

Продължителността на лечението да не надвишава 10 дни.

4.3. **Противопоказания**

Продукта е абсолютно противопоказан при:

- свръхчувствителност към carbocisteine
- бременност
- кърмене
- новородени и деца до 2 години, тъй като липсва достатъчно обем
- остра стомашно-чревна язва
- свръхчувствителност към метилпарахидроксибензоат (парабен)



Ако е необходимо, дозата да се намали при пациенти, страдали от стомашно-чревни язви.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Mucorront сироп съдържа сорбитол. При спазване на инструкциите за дозиране всеки прием съдържа до 6.3 г сорбитол. При деца лекарството следва да се прилага само след консултация с лекар, поради възможността от наличие на все още неоткрита непоносимост към плодова захар. Съществува риск за здравето на юноши и възрастни пациенти с вродена непоносимост към плодова захар. Употребата на този медикамент при такива пациенти се разрешава само след консултация с лекуващия лекар.

Метилпарахидроксибензоат може да причини уртикария, рядко бронхоспазъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

До сега не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че експериментите със животни, дори и с високи дози не са показали ембриотоксични ефекти, от съображения за сигурност carbocisteine да не се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога могат да се появят стомашни киселини, гадене, повръщане, диария и главоболие.

Съобщава се за отделни случаи на алергични реакции (сърбеж, уртикария, обрив).

Carbocisteine може да предизвика стоматит и ринит при свръхчувствителни пациенти.

Поради съдържанието на метилпарахидроксибензоат (парабен) при предразположени пациенти могат да настъпят реакции на свръхчувствителност.

24-часова ендоскопия не показва вътребронхиална свръхсекреция.

Предозиране

Дори при свръхдозирание не са известни случаи на интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Терапевтична група: бронхиален секретолитик.

Carbocisteine има мукорегулаторни свойства, които се дължат на качествено изменение на бронхиалната секреция.



Carbocisteine няма муколитични ефекти "ин витро".
Не е доказана профилактична ефикасност при изострена инфекция.
Carbocisteine забавя вътреклетъчно хиперплазията и
нервноаминидазната активност на чашковидни клетки чрез сиалоглико-
протеини на брадикининовата система. По този начин подобрява
реологията на секрета.

5.2. Фармакокинетични свойства

Carbocisteine бързо и изцяло се абсорбира в тънкото черво. Пикови
плазмени нива се установяват след 2 часа, а плазменият полуживот при
плъхове е 23 минути. Времето на задържане е особено дълго в белия
дроб, а при мишки и плъхове е над 12 часа. При плъхове, кучета и
маймуни над 80% от carbocisteine се отделя чрез урината в рамките на 3
до 4 дни. При хората бъбречното елиминиране е 100% и се осъществява
предимно по време на първите 24 часа. Carbocisteine се елиминира
почти непроменен. Все пак, след 72 часа все още е била установена
екскреция. Метаболитите при човека са N-acetyl-carbocisteine и S-methyl
cysteine (отчасти под формата на серен окис), както и 2,2-thioacetic acid
(дикарбокси метил сулфид).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Carbocisteine може да се счита за нетоксично вещество, тъй като 15 г/кг
перорално при плъхове не са смъртоносни. Парентералните LD₅₀
стойности след подкожно и i.p. инжектиране са приблизително 10 и 8 г/кг.
Изследвания с продължителност до 6 месеца за субхронична и хронична
токсичност след перорално прилагане при плъхове и кучета са показали
че дневни дози, които са 10 до 20 пъти над човешките терапевтични дози
са нетоксични. Специфични органични увреждания са открити само като
признаци на необратими или прогресивни органични увреждания
Изследванията за репродуктивна токсикология при два животински вида
(плъх, заек) не са показали признаци на ембриотоксичност (както и
тератогенност), фетотоксичност или постнатални (следродилни)
смущения в развитието (дозите в изследването са били до 1000 мг/кг).
Няма опит с препаратите при бременни.

Не съществуват данни за преминаването на carbocisteine в кърмата и за
кърменето.

Няма изследвания за мутагенност и канцерогенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



100 г сироп съдържат:

Saccharin sodium	0. 30 g
Methyl parahydroxybenzoate	0. 10 g
Sorbitol solution 70%	60. 00 g
Aroma apricot brandy, E 14 844	0. 20 g
Aroma caramel artificial 52929/A	0. 05 g
Purified water	33. 75 g

- 6.2. Физични и химични несъвместимости**
Досега не са известни.
- 6.3. Срок на годност**
3 години
- 6.4. Специални условия на съхранение**
Да се съхранява при температура под +25 °C.
- 6.5. Опаковка**
Опаковки от 90 мл.
- 6.6. Препоръки при употреба**
За перорално приложение
- 7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**
Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
a company of the Pfizer group
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Germany
- 8. Страни, в които е регистриран лекарственият продукт**
Германия
Естония
Литва
Русия
- 9. Първа регистрация на лекарствения продукт – страна и дата**
Германия: Регистриран от 18.07.1977 г.
- 10. Дата на (частична) актуализация на текста**
Ноември 1998

