

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОДОБРЕН  
ДАТА .....

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MUCOSIN ZENTIVA 30 mg tablets  
МУКОСИН ЗЕНТИВА 30 mg таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Амброксол хидрохлорид 30 mg в 1 таблетка.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки  
Бели до почти бели, плоски таблетки с делителна черта от едната страна.  
Таблетката могат да бъде разделена на две равни половини.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Муколитично (спомагащо кашлица за изчистване на белите дробове) лечение на остри и хронични бронхопулмонални заболявания, придружени от нарушено образуване на вискозна бронхиална храчка и трудното ѝ транспортиране и отделяне.

Мукосин Зентива таблетки са предназначени за възрастни, юноши и деца над 6 години.

Дозировката под формата на сироп или капки е подходяща за деца под 6 години (Мукосин с мед, капки; Мукосин с мед, сироп).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, препоръчителните дози Мукосин Зентива са:

Деца от 6 до 12 години:

Обичайната доза е ½ таблетка Мукосин Зентива 2 - 3 пъти дневно (еквивалентен на 15 mg амброксол хидрохлорид 2 - 3 дневно).

Възрастни и юноши над 12 години:

Обичайната доза е 1 таблетка Мукосин Зентива 3 пъти дневно през първите 2 - 3 дни (еквивалентен на 30 mg амброксол хидрохлорид 3 пъти); след това 1 таблетка Мукосин два пъти дневно (еквивалентен на 30 mg амброксол хидрохлорид два пъти).

Мукосин Зентива е противопоказан при деца под 6 години (вж. точка 4.3)

Мукосин Зентива не трябва да бъде приеман по-дълго от 4 - 5 дни без лекарска препоръка.  
Вижте точка 4.4 за дозировка при бъбречни и чернодробни заболявания.

#### Метод на приложение

Най-добре е таблетките да се поглъщат цели след хранене с достатъчно течност.



Бележка:

При възрастни дозите могат да бъдат увеличени до 60 mg два пъти дневно (еквивалентен на 120 mg амброксол хидрохлорид/ден), ако е необходимо.

#### 4.3. Противопоказания

Мукосин Зентива не бива да се използва от пациенти с известна свръхчувствителност към амброксол или към някое от помощните вещества.

Поради високото съдържание на активна съставка Мукосин Зентива не е подходящ за деца под 6 години.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Продуктът трябва да се използва внимателно при пациенти със стомашна и дуоденална язва и тежка бъбречна недостатъчност. Мукосин Зентива трябва да се използва с особено внимание (т.е. на по-дълги интервали или в намалени дози) при тежко чернодробно заболяване. Не използвайте непосредствено преди лягане.

Много рядко при употреба на амброксол се наблюдават тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell. При настъпване на нови изменения на кожата и лигавицата незабавно трябва да се потърси лекарска помощ, а употребата на амброксол трябва да бъде прекратена.

Поради вероятност от натрупване на секрет амброксол трябва да бъде използван внимателно при нарушена бронхомоторна функция и големи количества секрет (напр. при рядка първична цилиарна дискинезия).

Амброксол първоначално може да усилва кашлицата при пациенти с астма.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Успоредното приложение на амброксол и антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишени концентрации на антибиотик в белодробните тъкани.

Успоредната употреба с продукти против кашлица, напр. кодеин, трябва да бъде избягвана, тъй като това може да потисне рефлекс за откашляне.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

Няма достатъчно налични данни за употребата на амброксол при бременни жени. Това се отнася особено за периода до 28та седмица от бременността. Амброксол не показва тератогенни ефекти в изпитвания с експерименти върху животни (вж. точка 5.3). Мукосин Зентива трябва да се използва при бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, особено през първия триместър.

##### Кърмене

Амброксол се екскретира в кърмата при животни. Тъй като няма достатъчен опит за употребата му при хора, Мукосин Зентива трябва да се използва по време на кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

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

Мукосин Зентива оказва незначителен или никакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани реакции

Следната таблица обобщава нежеланите лекарствени реакции на амброксол, разделени по групи според терминологията на MedDRA и тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестни (не могат да бъдат определени от наличните данни):

Система според MedDRA	Орган	Клас	Честота	Нежелана реакция
Стомашно-чревни нарушения			Нечести	Гадене, стомашни болки, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Много редки	Тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза (вж. точка 4.4)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Нечести	Реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, лицев едем, респираторен дистрес, пруритус), температура
			Много редки	Анафилактична реакция до шок

#### 4.9. Предозиране

##### а) Симптоми на предозиране

След предозиране с амброксол не са наблюдавани сериозни симптоми на интоксикация. Има съобщения за преходно безпокойство и диария.

Амброксол се понася добре при парентерално приложение на дози до 15 mg/kg/ден и перорално приложение на дози до 25 mg/kg/ден.

В съответствие с предклинични изследвания, след екстремно предозиране може да настъпи повишено слюноотделяне, гадене и спад на кръвното налягане.

##### б) Лечебни мерки след предозиране

Спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка като цяло не са препоръчителни и трябва да бъдат предприемани единствено при екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици

АТС код: R05CB06

Амброксол, заместен бензиламин, е метаболит на бромхексин. Той се различава от бромхексин по липсата на метилова група и наличието на хидроксилна група въведена на пара-транс позиция в циклохексановия пръстен. Въпреки, че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, различни проучвания показват секретолитичен и секретомоторен ефект.

При перорално приложение, действието на лекарството започва след около 30 мин. като продължителността на действието варира от 6 до 12 часа, в зависимост от дозата.



В предклинични проучвания, амброксолът повишава значително бронхиалната секреция. Намалявайки вискозността на мукуса и активирайки мукоцилиарния епител, той улеснява отхрачването.

Амброксол предизвиква активиране на синтеза и секрецията на повърхностно активната система, чрез пряко действие върху алвеоларни пневмоцити тип 2 и Клара клетките около малките дихателни пътища.

Това допринася за образуването и отстраняването на повърхностно-активния материал в алвеолите и бронхите на белите дробове на зародиша и на възрастните индивиди. Тези ефекти са били наблюдавани както при клетъчни култури така и *in vivo* при различни видове.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на амброксол е бърза и пълна и отговаря на приложената доза. Пиковите плазмени концентрации се постигат до 0,5 - 3 часа. Около 90% от амброксол се свързва с плазмените протеини при лечебни дози.

Разпределянето след р.о., i.m. и i.v. приложение от кръвта към органите е бързо и постига максимални концентрации в белите дробове. Плазменият полу-живот е 7-12 часа. Не се наблюдава акумулиране.

Приблизително 30% от пероралната доза се елиминира при първото преминаване през черния дроб (ефект на първото преминаване). Първичният метаболизъм на амброксол се осъществява в черния дроб чрез конюгация. Общото бъбречно екскретиране е около 90%.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват специален риск при хора на базата на конвенционални изпитвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал.

#### а) Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена особена чувствителност (вж. също точка 4.9)

#### б) Хронична/субхронична токсичност

Хроничната токсичност при изследвания с два вида животни не показва лекарствено-свързани промени.

#### в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания върху животни не показват туморогенен потенциал на амброксол. Задълбочени проучвания относно мутагенен потенциал на амброксол не са провеждани. Проведените проучвания показват отрицателни резултати.

#### г) Репродуктивна токсичност

Репродуктивните проучвания върху плъхове и зайци не показват тератогенен потенциал при дози до съответно 3 g/kg или 200 mg/kg. Пери- и постнаталното развитие на плъхове е повлияно само при дози от около 500 mg/kg. Фертилността не е повлияна при плъхове при прилагане до 1,5 g/kg. Амброксол преминава през плацентата и се екскретира в кърмата при животни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Целулоза, микрокристалена

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.



**6.3. Срок на годност**

2 години

**6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

PVC/PVdC/Al блистер, картонена кутия.

Опаковки от 20, 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6. Специални предпазни мерки при употреба**

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Неизползваният продукт или отпадъци трябва да се изхвърлят в съгласие с местните изисквания.

Върнете неизползвания продукт в аптеката.

**6.7. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Zentiva, a. s.,

Nitrianska 100,

920 27 Hlohovec,

Словашка Република

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

