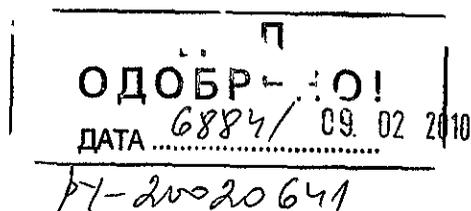


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mukoseptonex® E nasal drops, solution
Мукосептонекс Е капки за нос, разтвор



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml разтвор съдържат карбетопенденинов бромид (*carbaethopendecine bromide*) 5,5 mg и ефедрин хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*) 100 mg

За помощните вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.
Бистра, безцветна до бледо жълта течност, почти без миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За бързо възстановяване проходимостта на носните пътища при остри възпаления на носната лигавица.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 2-3 капки 5 пъти дневно.

Деца над 1 година: 1-3 капки 3 пъти дневно във всяка ноздра.

Приложението на Мукосептонекс Е не трябва да бъде по-дълго от 10 дни при възрастни и 3 дни при деца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от активните съставки или помощните вещества.
- Деца под 1 година.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Мукосептонекс Е трябва да се прилага внимателно при пациенти с некомпенсирана хипертония, хипертиреоза, сърдечна недостатъчност и скорошен инфаркт на миокарда.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия досега.



4.6. Бременност и кърмене

Приложението на Мукосептонекс Е време на бременност и кърмене не е противопоказано, ако терапевтичният ефект надвишава потенциалния риск.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Мукосептонекс Е не оказва влияние върху дейности, изискващи повишено внимание (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини и работа на високи места).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават кожни реакции (екзантема) след приложение при свръхчувствителни пациенти.

Честата и продължителна употреба на Мукосептонекс Е може да предизвика изразен оток на носната лигавица скоро след приложението.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случаи на предозиране. При случайна употреба на по-висока доза от Мукосептонекс Е, лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Оториноларингологично средство.
АТС код: R01AB 05

Механизъм на действие

Капките за нос, съдържащи локално действащи антисептици в определена концентрация са удобни за по-продължително приложение, с цел дезинфекция на лигавицата на горните дихателни пътища. В комбинация с ефедрин, деконгестивният ефект на Мукосептонекс Е е терапевтично изразен.

Карбетопендецинов бромид е четвъртична амониева сол с лек антисептичен ефект. Има бактерицидни свойства, тъй като предизвиква промени в пропускливостта на бактериалната клетъчна мембрана. Повлиява по-силно Грам-положителните бактерии, отколкото Грам-отрицателните. Някои щамове бактерии като *Pseudomonas* или *Mycobacterium tuberculosis* са резистентни към него. Не е ефикасен срещу бактериалните спори. Притежава и фунгицидни свойства.

Ефедрин е симпатомиметик, който има едновременно директно и индиректно действие върху адренергичните рецептори, и в същото време има стимулиращ ефект върху ЦНС. Като предизвиква вазоконстрикция и преразпределение на кръвта, ефедрин намалява назалната конгестия, което води до отпушване на носа и подобрене на дишането.

В терапевтични дози ефедрин повишава кръвното налягане, чрез увеличение на минутния обем на сърцето и предизвикване на периферна вазоконстрикция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ефедрин се резорбира лесно и напълно в стомашно-чревния тракт. Той не се метаболизира от моноаминоксидазата и се излъчва чрез урината предимно в непроменен вид, заедно с малко количество метаболити образувани в черния дроб. Времето на плазмено полуселиминиране на



ефедрин е 3-6 часа в зависимост от рН на урината. По-ниското рН на урината, по-краткото време на плазмено полуелиминиране и елиминирането на ефедрин скъсяват неговото действие.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

По отношение на острата токсичност е установено, че Мукосептонекс Е показва ниска токсичност. В опити с женски мишки и плъхове не беше възможно определянето на леталната доза (LD₅₀), включително на минималната летална доза на лекарствения продукт приложен перорално, дори и при най-големия използван обем (т.е. до 50 ml/kg).

По време на тест за дразнене на носната лигавица при зайци, след продължително приложение на Мукосептонекс Е за период от 4 седмици, не се наблюдава увреждане на носната лигавица или нарушаване на морфологичната структура на цилиарния епител на носната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Динатриев едетат дихидрат, натриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, повидон 25, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма известни досега данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура под 25°C. Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:" Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

6.5. Опаковка

Стъклен флакон от 10 ml, снабден с пластмасова капачка, гутатор и етикет. Флаконът е поставен в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov
Чехия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020641



9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26.07.2002 г./22.01.2008 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2009

