

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Mucodyne, 25 mg/mL, sirup
INN: karbocistein

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sirupa sadrži: karbocistein 25 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedan mL sirupa sadrži 650 mg saharoze; 1,41 mg natrijum-metilparahidroksibenzoat; boja Ponceau red (E124) i ukupno 0,18 mmol natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar rastvor ružičasto-crvene boje, karakterističnog mirisa na malinu i vanilu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Mucodyne je mukolitik koji se primenjuje kao adjuvantna terapija kod bolesti respiratornog trakta koje karakteriše prekomerna produkcija ili gust viskozni sekret.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca uzrasta od 2 do 12 godina

Deca uzrasta od 2 do 5 godina: 2,5 – 5 mL, četiri puta na dan.

Deca uzrasta od 5 do 12 godina: 10 mL, tri puta na dan.

Kod dece uzrasta od 12 godina preporučuje se primena leka Mucodyne, 50 mg/mL, sirup.

Trajanje terapije

Preporučeno trajanje terapije je 7 do 10 dana. Ukoliko simptomi i dalje traju, ili se pogoršavaju, ili je potrebno lečenje duže od 10 dana potrebno je obratiti se lekaru koji će odlučiti o daljem nastavku lečenja.

Način primene

Oralna primena.

Napomena

Za doziranje sirupa se primenjuje kašičica za doziranje zapremine 5 mL, graduisana na 2,5 mL, priložena u kutiji.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na karbocistein i/ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6.1);

- Primena kod dece mlađe od 2 godine;
- Primena kod pacijenata sa aktivnim peptičkim ulkusom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Oprez se preporučuje kod starijih osoba, kod onih koji u anamnezi imaju gastroduodenalni ulkus ili oni koji istovremeno uzimaju lekove za koje je poznato da mogu izazvati gastrointestinalno krvarenje. Ako dođe do gastrointestinalnog krvarenja, pacijent treba da prekine sa terapijom.

Lek Mucodyne, 25 mg/mL sirup, sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Takođe, lek Mucodyne, 25 mg/mL sirup sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek Mucodyne, 25 mg/mL sirup sadrži boju red Ponceau E124, koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži 41,4 mg natrijuma po dozi (10 mL). To odgovara 2,07% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma koji iznosi 2 g kod odraslih pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma, 3,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 1,2 g natrijuma za decu ≥ 4 godina i 5,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 800 mg natrijuma za decu ≥ 2 godine.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije karbocisteina sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu dostupni podaci o primeni karbocisteina kod trudnica. Ne može se doneti zaključak o tome da li je karbocistein bezbedan ili ne tokom trudnoće. Iako ispitivanja na pojedinim vrstama sisara nisu pokazala teratogena dejstva karbocisteina, primena karbocisteina u prvom trimestru trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Nisu dostupni podaci o primeni karbocisteina u periodu dojenja. Ne može se doneti zaključak o tome da li je karbocistein bezbedan ili ne tokom dojenja. Primena karbocisteina kod dojilja se ne preporučuje.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Karbocistein nema poznatih uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeća CIOMS (engl. *The Council for International Organizations of Medical Sciences*) klasifikacija učestalosti neželjenih dejstava je korišćena, kada je to primenljivo:

veoma česta ($>1/10$); česta ($>1/100$ do $<1/10$); povremena ($>1/1000$ do $\leq 1/100$); retka ($>1/10000$ do $\leq 1/1000$); veoma retka ($\leq 1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Zabeleženi su slučajevi anafilaktičkih reakcija, alergijskih eruptivnih promena na koži i fiksnih eruptivnih promena na koži povezanih sa uzimanjem leka (engl. *fixed drug eruption*).

Gastrointestinalni poremećaji

Zabeleženi su retki slučajevi dijareje, muke, epigastrične nelagodnosti i gastrointestinalnog krvarenja tokom terapije karbocisteinom.

Nepoznate učestalosti: povraćanje, gastrointestinalno krvarenje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Zabeleženi su slučajevi osipa i alergijskih eruptivnih promena na koži. Takođe su zabeleženi izolovani slučajevi buloznog dermatitisa, kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom i multiformni eritem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Kod predoziranja karbocisteinom, gastrična lavaža, praćena posmatranjem može biti korisna. Gastrointestinalne smetnje najčešće se javljaju kod predoziranja ovim lekom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi protiv kašlja i prehlade; Mukolitici.

ATC šifra: R05CB03

Pokazalo se da karbocistein (S-karboksimetil L-cistein) kod zdravih životinjskih modela, kao i kod onih s bronhitisom, utiče na osobine i količinu mukoznog glikoproteina koji se izlučuje u respiratornom traktu. Poznato je da je povećanje odnosa između kiselog i neutralnog glikoproteina, kao i transformacija seroznih ćelija u mukozne ćelije, predstavlja početnu reakcija na iritaciju, koju uglavnom prati hipersekrecija. Primena karbocisteina kod životinja koje su bile izložene iritansima ukazuje na to da glikoprotein koji se izlučuje ostaje normalan; primena nakon izlaganja ukazuje na ubrzeni povratak u normalno stanje.

Studije na ljudima su pokazale da karbocistein smanjuje hiperplaziju peharastih ćelija. Stoga se može dokazati da karbocistein ima ulogu u kontroli poremećaja koji se karakterišu abnormalnom sekrecijom mukusa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Karbocistein se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. U studiji na zdravim dobrovoljcima primenjivane su po 2 tvrde kapsule sa 375 mg karbocisteina tri puta na dan, u stanju ravnoteže (7 dana), te su zabeleženi sledeći farmakokinetički parametri:

Plazma vrednosti	Srednja vrednost	Opseg
T _{max} (h)	2,0	1,0-3,0
T _{1/2} (h)	1,87	1,4-2,5
K _{EL} (h ⁻¹)	0,387	0,28-0,50
PIK _{0-7,5} (mikrograma · h · mL ⁻¹)	39,26	26,0-62,4

<u>Dobijeni farmakokinetički parametri</u>	<u>Srednja vrednost</u>	<u>Opseg</u>
*CL _s (L · h ⁻¹)	20,2	-
CL _s (mL · min ⁻¹)	331	-
V _D (L)	105,2	-
V _D (L · kg ⁻¹)	1/75	-

*Izračunata vrednost iz doze sedmog dana studije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih pretkliničkih podataka koji bi se mogli dodati informacijama koje su date u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-metilparahidroksibenzoat;
 Saharoza;
 Aroma maline;
 Aroma višnje;
 Aroma vanile;
 Boja: Ponceau red E124;
 Natrijum-hidroksid 45%;
 Hlorovodonična kiselina, koncentrovana;
 Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 30 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je braon (Amber) staklena boca (staklo III hidrolitičke grupe) sa „child resistant” zatvaračem od PE.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca zapremine 100 mL, plastična kašičica za doziranje i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00660-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 11.07.2002

Datum poslednje obnove dozvole: 19.01.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2023.