

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucopect, 50 mg/mL, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL produktu leczniczego Mucopect zawiera 50 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL produktu leczniczego Mucopect zawiera 1,5 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218), 577,5 mg sacharozy i 0,057 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty płyn o barwie bursztynowej i słodkim, agrestowym smaku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Karbocysteina to lek o działaniu mukolitycznym, wskazany w objawowym leczeniu chorób dróg oddechowych, przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Początkowa dawka dobową wynosi 2250 mg karbocysteiny w dawkach podzielonych, tj. 15 mL syropu trzy razy na dobę. Po osiągnięciu zadowalającej odpowiedzi na leczenie, należy ją zmniejszyć do 1500 mg na dobę w dawkach podzielonych, tj. 10 mL syropu trzy razy na dobę.

##### *Dzieci*

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 1,25 - 2,5 mL syropu cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mL syropu trzy razy na dobę.

Karbocysteina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Do odmierzenia odpowiedniej dawki dla dziecka lub osoby dorosłej należy użyć miarki. Łyżka miarowa stosowana do odmierzenia dawki doustnej ma objętość 5 mL i podziałkę wskazującą 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL i 5,0 mL.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności należy zachować u:

- pacjentów z astmą i skurczem oskrzeli w wywiadzie;
- pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową;
- pacjentów osłabionych. Osłabienie odruchu kaszlowego wiąże się z ryzykiem niedrożności dróg oddechowych wskutek wzrostu ilości wydzieliny.

Ze względu na to, że produkty mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, karbocysteinę należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

Produkt zawiera sacharozę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Może on powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W trakcie leczenia karbocysteina nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne karbocysteiny. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbocysteina i jej metabolity przenikają do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania karbocysteiny w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Karbocysteina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Częstości ich występowania sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko: nudności, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadko: krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia żołądkowe, ból brzucha.

#### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Pojedyncze przypadki: bóle głowy.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

U pacjentów nadwrażliwych może wystąpić zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i nosa.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, pokrzywka).

Nieznana: pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania karbocysteiny. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból żołądka, nudności i wymioty).

W przypadku przedawkowania należy przeprowadzić płukanie żołądka i prowadzić obserwację pacjenta.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty mukolityczne, kod ATC: R05CB03

W modelach zwierzęcych, prawidłowych i z zapaleniem oskrzeli, wykazano, że karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina) wpływa na rodzaj i ilość glikoprotein śluzu wydzielanego przez układ oddechowy. Początkową reakcją na podrażnienie jest wzrost stosunku ilości glikoprotein kwaśnych do obojętnych w śluzie i przekształcenie komórek surowiczych w komórki śluzowe, po czym na ogół obserwuje się zwiększone wydzielanie. Podawanie karbocysteiny zwierzętom narażonym na czynniki drażniące wskazuje, że wydzielane glikoproteiny pozostają prawidłowe; podawanie po ekspozycji wykazało, że powrót do stanu prawidłowego jest przyspieszony. W badaniach stwierdzono, że karbocysteina ogranicza rozrost komórek kubkowych. Można zatem wykazać, że karbocysteina odgrywa pewną rolę w leczeniu schorzeń charakteryzujących się nieprawidłowym wydzielaniem śluzu.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Parametry farmakokinetyczne w stanie stacjonarnym określono u zdrowych ochotników, którym podawano karbocysteinę 375 mg w kapsułkach (2 kapsułki 3 razy na dobę) przez 7 dni. Średnia wartość  $T_{max}$  wynosiła 2,0 godz. (zakres 1,0-3,0), wartość  $T_{1/2}$  1,87 godz. (zakres 1,4-2,5), wartość  $K_{EL}$  0,387 godz.<sup>-1</sup> (zakres 0,28-0,50), a wartość  $AUC_{0-7,5}$  wynosiła 39,26  $\mu\text{g}\cdot\text{godz.}/\text{mL}$  (zakres 26,0-62,4). Wartości pochodnych parametrów farmakokinetycznych wynosiły:  $CL_S$  331 mL/min-1;  $V_D$  105,2 l oraz  $V_D$  1,4 l/kg.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych przedklinicznych istotnych dla lekarzy, poza danymi zawartymi w innych częściach niniejszej Charakterystyki.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Karmel (E 150d)

Sacharoza

Aromat agrestowy „Aroma grosella 63 2334” [glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentylu, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one]

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III (poj. 200 mL), z zakrętką z PE, z łyżką miarową z PP (poj. 5 mL) skalowaną co 1,25 mL, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka zawierająca 200 mL syropu.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**