

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucopect Control, 375 mg, kapsułki, twarde

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka, twarda zawiera 375 mg karbocysteiny.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.  
Żółte kapsułki o rozmiarze 0, twarde, zawierające biały lub prawie biały proszek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Mucopect Control to lek o działaniu mukolitycznym, wskazany w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

*Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku*

Początkowa dawka dobową wynosi 2250 mg karbocysteiny (6 kapsułek) w dawkach podzielonych tj. 3 razy na dobę po 2 kapsułki, a po osiągnięciu zadowalającej odpowiedzi należy zmniejszyć ją do 1500 mg (4 kapsułki) na dobę w dawkach podzielonych. Przykład schematu dawkowania: dwie kapsułki trzy razy na dobę, a po zmniejszeniu dawki – jedna kapsułka cztery razy na dobę.

*Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności u osób w podeszłym wieku, osób ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy oraz osób przyjmujących jednocześnie leki, o których wiadomo, że powodują krwawienie z przewodu pokarmowego. Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

##### Ciąża

Choć wyniki badań przeprowadzonych u ssaków nie wykazały działania teratogennego, karbocysteina nie jest zalecana do stosowania w pierwszym trymestrze ciąży.

##### Karmienie piersią

Wpływ nieznany.

##### Płodność

Wpływ nieznany.

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

Brak informacji.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane obejmują:

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Odnotowano przypadki wystąpienia reakcji anafilaktycznych i rumienia trwałego polekowego.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego występujące podczas leczenia karbocysteiną.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki skórnej i alergicznych wykwitów skórnych. Zgłaszano również pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry, na przykład zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego.

##### 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

Zaleca się wykonanie płukania żołądka i obserwowanie pacjenta po zabiegu. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania karbocysteiny są zaburzenia przewodu pokarmowego.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe i wykrztuśne. Leki mukolityczne, kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina), jak wykazano na normalnych modelach zwierzęcych i modelach z zapaleniem oskrzeli, wpływa na rodzaj i ilość glikoprotein śluzu wydzielanego przez drogi oddechowe. Początkową reakcją na podrażnienie jest wzrost stosunku ilości glikoprotein kwaśnych do obojętnych w śluzie i przekształcenie komórek surowiczych w komórki śluzowe, po czym w prawidłowych warunkach występuje zwiększenie wydzielania. 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 z udziałem ludzi stwierdzono, że karbocysteina ogranicza rozrost komórek kubkowych. Można zatem wykazać, że karbocysteina odgrywa pewną rolę w leczeniu zaburzeń charakteryzujących się nieprawidłowym wydzielaniem śluzu.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. W badaniu przeprowadzonym u wytwórcy, w stanie stacjonarnym (7 dni), kapsułki zawierające 375 mg karbocysteiny podawano zdrowym ochotnikom w dawce trzy razy na dobę po dwie kapsułki i uzyskano następujące parametry farmakokinetyczne:

<u>Stężenia osoczkowe</u>	<u>Średnia</u>	<u>Zakres</u>
T <sub>max</sub> (godz.)	2,0	1,0 - 3,0
T <sub>1/2</sub> (godz.)	1,87	1,4 - 2,5
K <sub>EL</sub> (godz. <sup>-1</sup> )	0,387	0,28 - 0,50
AUC <sub>0-7,5</sub> (mcg•godz./ml)	39,26	26,0 - 62,4

#### Pochodne parametry farmakokinetyczne

*CL <sub>S</sub> (l/godz.)	20,2	-
CL <sub>S</sub> (ml/min)	331	-
V <sub>D</sub> (l)	105,2	-
V <sub>D</sub> (l/kg)	1/75	-

\*obliczono z dawki podanej w 7. dniu badania

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wypełnienie kapsułki:

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

lub

Blistry PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 6, 18 lub 30 kapsulek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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 25727

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.01.2020

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

11.01.2023