

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PULNOZIN o smaku limonki, 750 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki 750 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletki do ssania zawiera 679,10 mg izomaltu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Białe, okrągłe, obustronnie wklęsłe tabletki do ssania o smaku limonki o średnicy 18,2 mm i grubości 5,6 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Karbocysteina wykazuje właściwości mukolityczne. Produkt leczniczy PULNOZIN o smaku limonki wskazany jest w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):

Karbocysteinę podaje się w dawce 20 - 30 mg /kg mc. na dobę, w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Początkowa dawka: jedna tabletki 3 razy na dobę (2250 mg), a po osiągnięciu zadowalającej odpowiedzi na leczenie: jedna tabletki 2 razy na dobę (1500 mg).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

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

Stosowanie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie leku PULNOZIN.

Ze względu na to, iż leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka produkt leczniczy PULNOZIN o smaku limonki należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz u pacjentów stosujących leki mogące uszkadzać

blonę śluzową żołądka. W momencie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Stosując lek PULNOZIN należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie leki o działaniu przeciwkaszlowym (np. kodeina, dekstrometorfan, butamirat itp.), u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlu, u pacjentów z zaburzonym klirensiem rzęskowym, u pacjentów z astmą, u pacjentów z różnymi stanami obturacyjnymi oskrzeli oraz u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową. W tych sytuacjach stosowanie leku PULNOZIN stwarza ryzyko nagromadzenia się dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych i ograniczenie ich drożności.

Produkt leczniczy PULNOZIN o smaku limonki zawiera izomalt. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt leczniczy PULNOZIN zawiera substancję czynną – karbocysteinę. Lek ten obniża lepkość wydzieliny oskrzelowej i nasila jej usuwanie za pośrednictwem nabłonka orzęsionego (nasila klirens rzęskowy), co skutkuje występowaniem wzmożonego kaszlu oraz produkcji zwiększonej ilości śluzu. Z tego powodu leku PULNOZIN nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

W przypadku braku skuteczności leku PULNOZIN należy rozważyć zmianę dawkowania lub przerwanie leczenia.

Nie zaleca się stosowania leku PULNOZIN u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

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

Chociaż wyniki badań przeprowadzonych u ssaków nie wykazały działania teratogennego, nie zaleca się stosowania karbocysteiny w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania karbocysteiny w okresie karmienia piersią, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania karbocysteiny do mleka ludzkiego.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących negatywnego wpływu karbocysteiny podawanej doustnie na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy PULNOZIN o smaku limonki nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano w zależności od częstości ich występowania, 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka.

Bardzo rzadko: krwawienia z przewodu pokarmowego.

Częstość nieznana: ból brzucha, nadżerki żołądka, dyskomfort w jamie brzusznej.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: duszności.

Częstość nieznana: śluzotok oskrzelowy.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Pokrzywka i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka.

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: niedoczynność tarczycy (przejściowo).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: palpacje.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: obrzęki, hemoroidy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: ból mięśni.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie leku.

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 informacji o przypadkach przedawkowania karbocysteiny.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania karbocysteiny mogą

być zaburzenia żołądka i jelit.

W przypadku przedawkowania karbocysteiny zaleca się wykonanie płukania żołądka i obserwowanie pacjenta po zabiegu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina) wykazuje działanie w modelach zwierzęcych z normalnym i zwiększonym wydzielaniem śluzu i wpływa na ilość i rodzaj glikoprotein śluzowych wydzielanych przez drogi oddechowe. Wiadomo, że zwiększenie stosunku glikoprotein kwaśnych do obojętnych i przekształcenie komórek surowiczych w śluzowe jest początkowym etapem odpowiedzi na podrażnienie, po którym w normalnych warunkach następuje nadmierne wydzielanie. Podanie karbocysteiny zwierzętom, które poddano następnie działaniu czynników drażniących sprawia, że wydzielane glikoproteiny pozostają prawidłowe. Zastosowanie karbocysteiny u zwierząt po ekspozycji na czynniki drażniące przyspiesza powrót do stanu prawidłowego. Kilka badań wykazało, że karbocysteina zmniejsza rozrost komórek kubkowych. Można zatem stwierdzić, że karbocysteina odgrywa rolę w leczeniu zaburzeń charakteryzujących się nieprawidłową lepkością śluzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko i dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 2 godzinach od podania doustnego.

Biodostępność jest mała, co spowodowane jest najprawdopodobniej metabolizmem w przewodzie pokarmowym i efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny. Karbocysteina i jej metabolity wydalane są przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Sodu alginian

Magnezu stearynian

Wapnia fosforan

Aromat limonkowy SD1820 zawierający gumę arabską, maltodekstrynę, triacetynę

Sukraloza (E955)

Aromat miętowy SD0627 zawierający gumę arabską, maltodekstrynę, glikol 1,2-propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30 lub 40 tabletek do ssania.

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

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27521

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.12.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.2023