

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulnozin, 50 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 50 mg *Carbocisteinum* (karbocysteiny).

5 ml syropu zawiera 250 mg *Carbocisteinum* (karbocysteiny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera 0,0015 g metylu parahydroksybenzoesu i 0,5775 g sacharozy

Produkt zawiera do 7 mg sodu w 1 ml. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty bursztynowy płyn o agrestowym zapachu i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Karbocysteina jest substancją mukolityczną wspomagającą leczenie chorób układu oddechowego, przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Początkowo zaleca się stosowanie 15 ml produktu leczniczego Pulnozin trzy razy na dobę (co odpowiada 2250 mg na dobę), po wystąpieniu działania mukolitycznego zmniejszyć dawkę do 10 ml trzy razy na dobę (co odpowiada 1500 mg na dobę).

Dzieci i młodzież

- w wieku od 2 lat do 5 lat: od 125 mg do 250 mg (2,5 - 5 ml syropu), dwa razy na dobę.

- w wieku od 6 lat do 12 lat: 250 mg (5 ml syropu), trzy razy na dobę.

Pulnozin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

W celu odmierzenia odpowiedniej ilości produktu leczniczego, należy użyć dołączonej strzykawki, niezależnie od tego, czy produkt leczniczy jest stosowany u osoby dorosłej, czy dziecka. Strzykawka doustna jest skalowana na 0,25 ml. Jedna podziałka, 0,25 ml odpowiada 12,5 mg karbocysteiny.

Jak korzystać ze strzykawki:

Krok 1: Sprawdzić oznakowanie z boku strzykawki, aby zobaczyć, jaką ilość produktu leczniczego należy ją wypełnić.

Krok 2: Naciśnąć tłok strzykawki do samego końca. Następnie włożyć koniec strzykawki do butelki z produktem leczniczym.

Krok 3: Powoli pociągnąć tłok, aż strzykawka wypełni się do odpowiedniego oznaczenia. Upewnić się, że w strzykawce nie ma dużych pęcherzyków powietrza. Jeśli są, opróżnić strzykawkę i spróbować ponownie.

Krok 4: Umieścić koniec strzykawki w jamie ustnej przy policzku i ostrożnie nacisnąć tłok, aby powoli uwolnić produkt leczniczy. Po użyciu należy zakręcić butelkę. Przemyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

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

Wiek dziecka poniżej 2 lat.

Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności:

- Pacjenci z astmą oskrzelową ze skurczem oskrzeli w wywiadzie;
- Ciężka niewydolność oddechowa;
- Pacjenci osłabieni. Przez zmniejszenie odruchu kaszlowego, istnieje ryzyko niedrożności dróg oddechowych w wyniku zwiększenia ilości wydzielin.

Zastosowanie produktu leczniczego Pulnozin powoduje zmniejszenie lepkości i usunięcie śluzu, poprzez aktywność rzęskową nabłonka, lub przez odruch kaszlowy. Dlatego należy spodziewać się wzmożonego kaszlu i płwociny. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Pulnozin z lekami przeciwkaszlowymi nie jest zalecane.

Ze względu na to, że produkty mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, karbocysteiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie. Należy zachować ostrożność u osób starszych oraz stosujących inne leki, które mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego należy zaprzestać stosowania leku.

Produkt leczniczy Pulnozin zawiera sacharozę.

Produkt leczniczy zawiera 2,9 g sacharozy w dawce 5 ml, oraz odpowiednio 5,8 g i 8,7 g w dawkach 10 ml i 15 ml. 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 produktu leczniczego.

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

Produkt leczniczy Pulnozin zawiera do 7 mg sodu na ml, co odpowiada 0,35% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących 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

Pomimo tego, że badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego karbocysteiny, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Pulnozin podczas pierwszego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy karbocysteina przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania karbocysteiny w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania karbocysteiny wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane			
	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia serca		Kołatanie serca		
Zaburzenia endokrynologiczne				Niedoczynność tarczycy*
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka		Krwawienie z przewodu pokarmowego	Dyskomfort w jamie brzusznej
Zaburzenia układu immunologicznego		Pokrzywka i skurcz oskrzeli**	Wysypka	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				Ból mięśni
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Duszności		Śluzotok oskrzelowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy

*Należy zwrócić szczególną uwagę u pacjentów z zaburzoną czynnością tarczycy ze względu na ryzyko przejściowej niedoczynności tarczycy.

**Należy zwrócić szczególną uwagę u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli. W takich przypadkach zalecane jest przerwanie stosowania 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, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania karbocysteiny są zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból żołądka, nudności i wymioty). W przypadku przedawkowania należy przeprowadzić płukanie żołądka, a następnie obserwować pacjenta. Odtrutka nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, kod ATC: R 05 CB 03

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 wchłaniana po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu dwóch godzin. Głównymi drogami metabolizmu karbocysteiny są: acetylacja, dekarboksylacja i sulfooksydacja. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin. 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

Sacharoza

Karmel (E150d)

Aromat agrestowy Aroma grosella 63.2334 (glikol propylenowy E1520, mrówczan etylu, octan izopentylu, gruszlina karbolistny ekstrakt, 3 metylobutan-1-ol, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 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, z zakrętką z PP z wbudowanym łącznikiem (adaptor) z LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Ponadto, w zestawie urządzenie dozujące: strzykawka doustna o poj. 5 ml, skalowana co 0,25 ml, z tłokiem z PE i cylindrem z PP.

Wielkość opakowania:

1 x 200 ml

1 x 300 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26223

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05-02-2021

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO