

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronles, 375 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 375 mg karbocysteiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułki żelatynowe twarde w rozmiarze nr 1 (ok. $19,4 \pm 0,3$ mm), wypełnione jednorodnym białym proszkiem. Obydwie cylindryczne części kapsułki mają kolor matowo żółty, nieprzezroczysty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Karbocysteina to środek mukolityczny do stosowania w leczeniu uzupełniającym chorób dróg oddechowych, charakteryzujących się nadmierną ilością lepkiego śluzu, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc u osób w wieku od 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawką podstawową jest wstępna dawka dobową, wynosząca 2250 mg karbocysteiny w dawkach podzielonych, którą można zmniejszyć do 1500 mg na dobę w dawkach podzielonych po osiągnięciu zadowalającej odpowiedzi, np. dwie kapsułki trzy razy na dobę, i dalej do jednej kapsułki cztery razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie Bronles u dzieci nie jest zalecane.

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 żołądka i dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku 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.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży. Nie można wyciągnąć wniosków czy stosowanie karbocysteiny jest bezpieczne w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania karbocysteiny do mleka ludzkiego, wpływu na laktację lub wpływu na dziecko karmione piersią. Nie można wyciągnąć wniosków czy stosowanie karbocysteiny jest bezpieczne w okresie karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania karbocysteiny podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak spójnych dowodów na wpływ tego produktu na płodność u mężczyzn lub kobiet.

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Zgłaszano reakcje anafilaktyczne, alergiczne wysypki skórne i przypadki rumienia trwałego polekowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zgłaszano biegunkę, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu i krwawienie 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

Zgłaszano wysypki skórne i alergiczne wykwity skórne. Zgłaszano również odosobnione przypadki pęcherzowego zapalenia skóry, takiego jak zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy.

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

Korzystne może być płukanie żołądka, a następnie, obserwacja pacjenta. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania karbocysteiny są zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOKINETYCZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwko kaszlowi i przeziębieniom, mukolityki.

Kod ATC: R05CB03

Na modelach zwierzęcych zdrowych i z zapaleniem oskrzeli wykazano, że karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina) wpływa na rodzaj i ilość glikoprotein wydzieliny śluzowej dróg oddechowych. Jak wiadomo, zmiana proporcji kwaśnych do obojętnych glikoprotein w wydzielinie śluzowej oraz transformacja komórek surowiczych w komórki śluzowe, jest pierwszą reakcją na podrażnienie, po której dochodzi zazwyczaj do nadmiernego wydzielania. Po podaniu karbocysteiny zwierzętom narażonym na działanie czynników drażniących stwierdzono, że poziom wydzielanych glikoprotein pozostaje w normie. Podanie po narażeniu wskazuje natomiast na szybszy powrót do normy. Badania z udziałem ludzi wykazały, że karbocysteina redukuje rozrost komórek kubkowych. Można więc wykazać, że karbocysteina jest pomocna w postępowaniu w schorzeniach charakteryzujących się nieprawidłowym wydzielaniem śluzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. W badaniu przeprowadzonym u wytwórcy, kapsułki zawierające 375 mg karbocysteiny podawano zdrowym ochotnikom w stanie stacjonarnym (7 dni) jako 2 kapsułki 3 razy na dobę. Uzyskano następujące parametry farmakokinetyczne:

<u>Oznaczenie w osoczu</u>	<u>Średnia</u>	<u>Zakres</u>
T _{max} (godz.)	2,0	1,0 - 3,0
T _{1/2} (godz.)	1,87	1,4 - 2,5
K _{EL} (godz. ⁻¹)	0,387	0,28 - 0,50
AUC _{0-7,5} (μg·godz./ml)	39,26	26,0 - 62,4

Pochodne parametry farmakokinetyczne

*CL _S (l/godz.)	20,2	-
CL _S (ml/min)	331	-

V_D (l)	105,2	-
V_D (l/kg)	1/75	-

*Wyliczone na podstawie dawki na dzień 7 badania

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla osoby przepisującej. Mają one charakter dodatkowy wobec danych uwzględnionych już w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Mannitol

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa;

Sodu laurylosiarczan, klasa K12

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki pakowane są w blistry z przezroczystej twardej folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 10 kapsułek.

Wielkości opakowań: 20, 30, 50 lub 120 kapsułek.

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

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Słowenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23858

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.10.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.08.2023