

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucoflav, 50 mg/mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*). 5 mL syropu zawiera 250 mg karbocysteiny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharoza, glikol propylenowy E 1520, sól.

1 mL produktu leczniczego Mucoflav zawiera 1,5 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 577,5 mg sacharozy, 0,057 mg glikolu propylenowego E 1520 oraz maksymalnie 6,71 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop koloru bursztynowego o agrestowym zapachu i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 mL produktu) 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę produktu wodą.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 2,25 g karbocysteiny na dobę w trzech dawkach podzielonych, tj. 750 mg (15 mL produktu) trzy razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego zmniejszyć dawkę do 1,5 g karbocysteiny na dobę, tj. 500 mg (10 mL produktu) trzy razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg mc.

Dzieci

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u osób z zaburzeniami czynności wątroby oraz u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Czas stosowania

Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Nie należy stosować produktu przed snem. Ostatnią dawkę należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna pozwalająca odmierzyć odpowiednią objętość produktu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Stan astmatyczny.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, z tego względu produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W przypadku pojawienia się obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki, np. antybiotyki.

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być poddani ścisłej kontroli podczas leczenia karbocysteiną ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu należy natychmiast przerwać stosowanie karbocysteiny.

Pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania nie należy podawać karbocysteiny, jeśli w trakcie leczenia nie będzie zapewniona fizykoterapia oddechowa.

Substancje pomocnicze

Lek Mucoflav zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Mucoflav zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera maksymalnie 33,55 mg sodu na 5 mL syropu, co odpowiada 1,68% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Mucoflav zawiera sacharozę

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera 2,89 g sacharozy w 5 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Mucoflav w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) dzieci. Karbocysteina nie powinna być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją MedDRA: 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 układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz wysypka pękowa, 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

Nie są znane przypadki zatrucia w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. 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 wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe. Leki mukolityczne.
Kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina) wpływa na skład (ilość i rodzaj glikoprotein) wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina pobudza syntezę sialomucyn. W wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszanie.
Karbocysteina rozrzedza i upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych.

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 wydalone są przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na wielu gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego działania karbocysteiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu wodorotlenek
Metylu parahydroksybenzoatan (E 218)
Karmel (E 150d)
Aromat agrestowy składający się z glikolu propylenowego E 1520, mrówczanu etylu, octanu izopentylu, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one, 3-metylobutan-1-ol, gruszelinu karbolistny ekstrakt, kwasu octowego, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 200 mL lub 300 mL, zamknięta zakrętką z PP z zamocownym łącznikiem z LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i strzykawka doustna o pojemności 5 mL z cylindrem z PP i tłokiem z HDPE, skalowana co 0,25 ml, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 200 mL lub 300 mL syropu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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