



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 28, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 20-3-2003
Αριθμός Πρωτ.: 13498

Δ/ση: Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Θ. ΚΑΡΑΦΩΤΙΑ
Τηλέφωνο: 6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CARBOCISTEINE**.

Έχοντας υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-371/13-12-2002

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό **CARBOCISTEINE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό : Carbocisteine (καρβοκυστεΐνη)

Κάθε καψάκιο περιέχει 375mg

Τα 5ml σιροπίου περιέχουν 100 ή 250mg

Κάθε φακελλίσκος με κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα περιέχει 750mg

Κάθε φακελλίσκος πόσιμης γέλης περιέχει 750mg

(Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια,σκληρά

Σιρόπι (με ή χωρίς ζάχαρη)

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους)

Πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό στη ρευστοποίηση βρογχικών εκκρίσεων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

* Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος

* Δοσολογία: *Η δοσολογία εξαρτιμικεύεται βάσει των αναγκών εκάστου ασθενούς*

Παιδιά 2 - 5 ετών: 60-125 mg τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα

Παιδιά 6 - 12 ετών: 250 mg τρεις φορές την ημέρα

Ενήλικες: 750 mg τρεις φορές την ημέρα.

Οι μορφές Καψάκια, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους) και Πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους) προορίζονται για ενήλικες ασθενείς

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. (συμπληρώνεται ανάλογα με το περιεχόμενο στο προϊόν έκδοχο π.χ. παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλ- ή προπυλεστεράς ή προστίθεται η φαινυλκετονουρία εάν περιέχεται ασπαρτάμη κ.λ.π.).

Ενεργό πεπτικό έλκος

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

Σε περιπτώσεις υπερέκκρισης βλέννας μπορεί να χρειασθεί τραχειοβρογχική αναρρόφηση.

Η εκ νέου αξιολόγηση της κλινικής κατάστασης είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις παχύρρευστης, πυώδους απόχρεμψης, παρουσία πυρετού ή στην περίπτωση χρόνιας βρογχοπνευμονικής ασθένειας.

Δεν πρέπει να λάβει χώρα η αγωγή σε περιπτώσεις παραγωγικού βήχα, αφού είναι ένας ουσιαστικός παράγοντας βρογχοπνευμονικής άμυνας.

Δεν συνιστάται η συνδυασμένη χρήση των βρογχικών αποχρεμπτικών και των αντιβηχικών ή/και ουσιών που ξηραίνουν τις βρογχικές εκκρίσεις .

Προφυλάξεις:

Αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.

(Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει ζάχαρη συμπληρώνεται ανάλογη προειδοποίηση για τους διαβητικούς ασθενείς ή σε περίπτωση που περιέχει λακτόζη προειδοποίηση ότι το προϊόν μπορεί να είναι ακατάλληλο για ασθενείς με δυσανεξία λακτόζης, γαλακτοζαιμία ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης/γαλακτόζης)

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα των αντιμικροβιακών ,όπως πενικιλίνης, τετρακυκλίνης ή ερυθρομυκίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

Λόγω της απουσίας τερατογόνου δράσης σε πειραματόζωα, δεν αναμένεται να υπάρξει σε ανθρώπους ανώμαλη διάπλαση του εμβρύου, αφού μέχρι στιγμής οι ουσίες που έχουν προκαλέσει ανωμαλίες στη διάπλαση των εμβρύων ανθρώπων έχει αποδειχθεί ότι είχαν τερατογόνο δράση σε δύο διαφορετικά είδη πειραματόζωων σε αναπαραγωγικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την ορθή πρακτική.

Μέχρι σήμερα, η σχετικά ευρεία κλινική χρήση της καρβοκυστεΐνης δεν φαίνεται να έχει προκαλέσει ανώμαλη ανάπτυξη του εμβρύου ή τοξικότητα. Ωστόσο, πρέπει να διεξαχθούν επιδημιολογικές μελέτες για να επιβεβαιωθεί η απουσία αυτού του κινδύνου.

Συνεπώς, η καρβοκυστεΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο σε περίπτωση ανάγκης.

Γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν αναφέρεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (γαστρικό άλγος, ναυτία, διάρροια, αιμορραγία από το γαστρεντερικό) , κεφαλαλγία και εξανθήματα, ενώ σπάνια έχουν περιγραφεί και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας η πλύση στομάχου μπορεί να φανεί χρήσιμη,ακολουθούμενη από παρακολούθηση του ασθενούς.Οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι το πιο πιθανό σύμπτωμα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC :R05CB03

ΒΛΕΝΝΟΛΥΤΙΚΟ

(R: αναπνευστικό σύστημα)

Η καρβοκυστεΐνη είναι ένας βλεννολυτικός τύπος τροποποιητή βλεννογόνου. Ενεργεί στη φάση πήκτωματος της βλέννης, πιθανώς διασπώντας τους δεσμούς θείου των γλυκοπρωτεϊνών, διευκολύνοντας κατ' αυτό τον τρόπο την απόχρεμψη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η καρβοκυστεΐνη απορροφάται γρήγορα με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από 2 ώρες.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι μικρή (λιγότερο από το 10% της χορηγούμενης δόσης), μάλλον λόγω του ενδοαυλικού μεταβολισμού και της σημαντικής επίδρασης της πρώτης δόδου από το ήπαρ.

Η καρβοκυστεΐνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

2.11. Κατάλογος εκδόχων

Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν

2.12. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

2.13. Διάρκεια ζωής

Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν

2.14. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν

2.15. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**







