

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ DUXIL[®]

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : DUXIL[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

ΣΙΡΟΠΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

Κάθε περιέκτης μιας δόσης των 10 ml

περιέχει

Carbocisteine Lysine Monohydrate

που αντιστοιχεί σε

Carbocisteine Lysine 2.7 g

ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

Κάθε φακελλίσκος μιας δόσης περιέχει

Carbocisteine Lysine Monohydrate

που αντιστοιχεί σε

Carbocisteine Lysine 2.7 g

Carbocisteine Lysine Monohydrate : $C_{11}H_{23}N_3O_6S, H_2O$

L-lysine monohydrate of S-Carboxymethyl-L-cysteine

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

- Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης
- Κοκκία για πόσιμο διάλυμα, μιας δόσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Ως βοηθητικό στη ρευστοποίηση βρογχικών εκκρίσεων.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :

Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης

Λαμβάνετε ημερησίως 1 περιέκτη μιας δόσης (1 προγεμισμένο περιέκτη σε σχήμα κουταλιού).

Αποχωρίζετε κάθε κουταλάκι στα σημεία που ορίζει η διάστικτη γραμμή. Αφαιρείτε αργά και προσεκτικά το προστατευτικό στρώμα που καλύπτει το κουταλάκι και πίνετε το περιεχόμενό του.

(Χάρη στη συσκευασία εξασφαλίζεται ακρίβεια στη δόση).

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα, μιας δόσης

Λαμβάνετε 1 φακελλίσκο ημερησίως μετά τη διάλυση του περιεχομένου του σε μισό ποτήρι νερό.

Το DUXIL[®] δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

4.3. Αντενδείξεις :

Αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.

Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ενεργό έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη γαλουχία.

- 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :**
Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.
Περιστατικά εθισμού και εξάρτησης δεν είναι γνωστά. Η αυξημένη απόχρεμψη που παρατηρείται κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας και αποτελεί ένδειξη της δράσης του φαρμάκου στην απομάκρυνση των βρογχικών εκκρίσεων, υποχωρεί ταχέως. Σε ασθενείς με υπερέκκριση βλέννης μπορεί να χρειασθεί τραχειοβρογχική αναρρόφηση.
Το DUXIL® μπορεί να χορηγηθεί και σε διαβητικούς ασθενείς.
Το DUXIL® δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

Σημείωση :

Οι φακελλίσκοι DUXIL® δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία επειδή περιέχουν το γλυκαντικό ασπαρτάμη.

- 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που χρησιμοποιούνται ευρέως σε παθήσεις του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος. Επίσης, δεν παρατηρείται αλληλεπίδραση με την τροφή.

- 4.6. Κύηση και γαλουχία :**

Χρήση κατά την κύηση :

Το δραστικό συστατικό δεν παρουσίασε τερατογόνο ή μεταλλαξιογόνο δράση σε πειραματόζωα, ούτε αρνητική επίδραση κατά την αναπαραγωγική λειτουργία. Παρ' όλα αυτά, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο να χορηγείται μόνον εφόσον κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την απέκκριση της Carbocysteine lysine monohydrate στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

- 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :**

Δεν επιδρά.

- 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Οι κλινικές μελέτες και οι μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης έδειξαν ότι η Carbocysteine lysine monohydrate είναι γενικώς καλά ανεκτή. Ποσοστό 4% των ασθενών παρουσίασε συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα όπως ναυτία, επιγαστραλγία, κεφαλαλγία, γαστρικά ενοχλήματα, γαστροεντερορραγία, διάρροια, ίλιγγο παροδικό ήπιας ή μέτριας έντασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται μείωση της δόσης. Σπανίως, έχουν παρατηρηθεί δερματικά εξανθήματα και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

- 4.9. Υπερδοσολογία :**

Μελέτες οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δεν έδειξαν τοξική δράση σε δόσεις αρκετά υψηλότερες από τις προτεινόμενες θεραπευτικές δόσεις. Περιστατικό δηλητηρίασης δεν έχει αναφερθεί με Carbocysteine Lysine Monohydrate. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης, το πιο πιθανό είναι να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα. Συνιστάται πλύση στομάχου, ειδική υποστηρικτική θεραπεία και κλινική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

- 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**

Η Carbocisteine lysine monohydrate αποκαθιστά το ιξώδες και την ελαστικότητα όλων των βλεννωδών εκκρίσεων κατά τρόπο δοσοεξαρτώμενο και χάρη στον ειδικό μηχανισμό δράσης επί των εκκριτικών κυττάρων της βλέννης, αυξάνει τη σύνθεση της σιελοβλεννίνης (sialomucin) που αποτελεί κύριο συστατικό όλων των εκκρίσεων των αεραγωγών οδών. Η δράση αυτή διατηρείται και λίγες μέρες μετά την διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα έπειτα από δόση 2.7 g εφάπαξ ημερησίως. Σε απομονωμένη τραχεία κουνελιού, η Carbocisteine lysine monohydrate διέγειρε την έκκριση ιόντων χλωρίου, φαινόμενο που σχετίζεται με την μεταφορά ύδατος, συμβάλλοντας έτσι στην αύξηση της ρευστότητας της βλέννης. Στο ίδιο είδος πειραματοζώου, η από του στόματος χορήγηση Carbocisteine lysine monohydrate εμπόδισε τη μείωση της αποβολής βρογχικών εκκρίσεων δια μέσου του βλεννοκροσσώτου συστήματος, που προκλήθηκε από ενδοτραχειακή ενστάλαξη εξωγενούς ελασάσης. Η Carbocisteine lysine monohydrate επιφέρει κατά τρόπο δοσοεξαρτώμενο αύξηση των συγκεντρώσεων γαλακτοφερρίνης (lactoferrin), λυσοζύμης και α1 αντι-χυμοθρυψίνης, οδηγώντας σε λειτουργική αποκατάσταση των ορογόνων κυττάρων των περιβρογχικών αδένων και του μηχανισμού της πρωτεϊνικής τους σύνθεσης, γεγονός που επιβεβαιώνεται εξάλλου από την μορφολογική εξέταση του επιθηλίου. Επίσης, η Carbocisteine παρουσίασε θετική επίδραση στην παραγωγή IgA στις ρινικές και τραχειοβρογχικές εκκρίσεις. Η Carbocisteine lysine monohydrate δρα μεταβάλλοντας τα χαρακτηριστικά του ιξώδους και της ελαστικότητας της βλέννης των βρόγχων. Τέλος, υποβοηθεί την αποβολή των βρογχικών εκκρίσεων δια μέσου του βλεννοκροσσώτου συστήματος.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Επειτα από χορήγηση μίας δόσης 2.7 g από του στόματος, η Carbocisteine lysine απορροφάται ταχέως. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 1.5 - 2 ώρες και ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 1.5 ώρες.

Το δραστικό συστατικό κατανέμεται ιδιαίτερα στον πνευμονικό ιστό και παρουσιάζει μέγιστη συγκέντρωση στη βλέννη και χρόνο ημιζωής στη βλέννη 3.5 μg/ml και 1.8 ώρες αντίστοιχα (2 g ημερησίως). Ποσοστά του δραστικού συστατικού βρέθηκαν επίσης στη βλέννη των παραρρίνιων κόλπων και στους, σε μετρήσιμες ποσότητες μέχρι και 8 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το δραστικό συστατικό και οι μεταβολίτες του αποβάλλονται από τους νεφρούς. Το φάρμακο απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα σε ποσοστό 30-60% της χορηγηθείσης δόσης, ενώ το υπόλοιπο ποσοστό αποβάλλεται με τη μορφή μεταβολιτών.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια :

Η LD50 της Carbocisteine lysine monohydrate σε μύες και επίμυς ήταν υψηλότερη από 13500 mg/kg από του στόματος και 5760 mg/kg ενδοπεριτοναϊκώς. Κατά τις μελέτες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας σε πειραματόζωα, από του στόματος δόσεις αισθητά υψηλότερες από τις θεραπευτικές δόσεις (500 mg/kg ημερησίως σε επίμυες και 300 mg/kg ημερησίως σε σκύλους) για χρονικό διάστημα έως 6 μήνες, δεν παρουσίασαν ενδείξεις τοξικότητας.

Οι δοκιμασίες τερατογένεσης που διεξήχθησαν σε δύο είδη πειραματοζώων (επίμυς και κουνέλια) δεν απεκάλυψαν ανωμαλίες στην οργανογένεση. Μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε επίμυς έδειξαν ότι η Carbocisteine lysine monohydrate δεν επηρεάζει τη γονιμότητα και αναπαραγωγική λειτουργία, ούτε την εμβρυική και μεταγεννητική ανάπτυξη. Το προϊόν δεν συσχετίζεται χημικώς με καρκινογόνες ουσίες και επίσης κατά τις "in vivo" και "in vitro" μελέτες δεν παρουσίασε μεταλλαξιογόνο δυναμικό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα :

Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης :

Sorbitol sol 70%, xylitol, ammonium glycyrrhizinate, carboxymethylcellulose sodium, glycerol, aroma ciliegia, methyl paraben E218, propyl paraben E216, water purified.

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα, μιας δόσης :

Citric acid anhydrous, polyvidone, cedar natural flavour, orange natural flavour, powder orange juice, aspartame, mannitol.

6.2. Ασυμβατότητες :

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής :

Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης : 2 χρόνια

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα, μιας δόσης: 3 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C.

Πιθανή αλλαγή στο χρώμα του σιροπιού DUXIL® δεν επηρεάζει τις θεραπευτικές ιδιότητες του φαρμάκου, που διατηρούνται έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξεως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Σιρόπι σε συσκευασία μιας δόσης :

Κουτί που περιέχει 6 περιέκτες μιας δόσης των 10 ml ο καθένας.

(6 προγεμισμένους περιέκτες των 10 ml ο καθένας σε σχήμα κουταλιού)

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα, μιας δόσης :

Κουτί που περιέχει 30 φακελλίσκους.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού : (βλέπετε κεφάλαιο 4.2 δοσολογία)

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 5281700, fax 210 5245939

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 18689/16-03-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :

13-11-2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :