

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

BRONLES 375 mg tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 375 mg karbocisteina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Tvrde želatinske kapsule veličine N° 1 (približno $19,4 \pm 0,3$ mm), napunjene homogenim bijelim praškom. Boja tijela kapsule i kapice kapsule je neprozirna tamnožuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Karbocistein je mukolitik koji se koristi kao pomoćna terapija u liječenju bolesti dišnog sustava karakteriziranih stvaranjem prekomjerne viskozne sluzi uključujući kroničnu, opstruktivnu bolest dišnih puteva.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Doziranje se temelji na početnoj dnevnoj dozi od 2250 mg karbocisteina u podijeljenim dozama, koja se smanji na 1500 mg na dan u podijeljenim dozama kada se postigne zadovoljavajući odgovor, primjerice, doziranje od dvije kapsule tri puta na dan se smanji na jednu kapsulu četiri puta na dan.

Pedijatrijska populacija

BRONLES 375 mg tvrde kapsule se ne preporučuju za djecu.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

- Primjena u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučuje se oprez u starijih osoba, u onih s anamnezom ulkusa želuca ili dvanaesnika ili u onih koji istodobno uzimaju lijekove za koje se zna da uzrokuju krvarenje u probavnom sustavu. U slučaju krvarenja u probavnom sustavu, bolesnici moraju prekinuti uzimanje lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih podataka o primjeni karbocisteina u trudnica.

Ne preporučuje se primjena karbocisteina u trudnica, osobito tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se karbocistein i/ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče ili dojenče.

Ne preporučuje se primjena karbocisteina u žena koje doje.

Plodnost

Nema dosljednog dokaza o učincima ovog lijeka na plodnost u muškaraca ili žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Karbocistein ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima,

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Zabilježena su izvješća o anafilaktičkim reakcijama i izbijanju kožnih promjena uzrokovanih lijekom koje se pojavljuju uvijek na istom mjestu (engl. *fixed drug eruption*).

Poremećaji probavnog sustava

Zabilježena su izvješća o krvarenju u probavnom sustavu koje se događalo za vrijeme liječenja karbocisteinom.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): proljev, mučnina, epigastrička nelagoda povraćanje, krvarenje u probavnom sustavu.

Poremećaji živčanog sustava

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): glavobolja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Zabilježena su izvješća o kožnim osipima i alergijskim kožnim reakcijama. Također su zabilježeni izolirani slučajevi buloznog dermatitisa kao što su Stevens-Johnsonov sindrom te multififormni eritem.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ispiranje želuca može biti korisno, nakon čega slijedi promatranje. Poremećaj probavnog sustava najvjerojatnije je simptom predoziranja karbocisteinom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje kašlja i prehlade, mukolitici.
ATK oznaka: R05CB03

Pokazalo se da karbocistein (S-karboksimetil L-cistein) kod zdravih životinjskih modela i onih s bronhitisom utječe na vrstu i količinu glikoproteina sluzi koja se izlučuje u respiratornom traktu. Povećanje kiseline: poznato je da su omjer neutralnih glikoproteina sluzi i transformacija seroznih stanica u mukozne stanice početni odgovor na iritaciju te da ih normalno prati hipersekrecija. Primjena karbocisteina kod životinja izloženih iritansima upućuje na to da glikoprotein koji se izlučuje ostaje normalan; primjena nakon izlaganja upućuje na to da je povratak u normalno stanje ubrzan. Ispitivanja u ljudi pokazala su da karbocistein smanjuje hiperplaziju vrčastih (mukoznih) stanica. Stoga karbocistein može imati ulogu u liječenju poremećaja koje karakterizira abnormalna sluz.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Karbocistein se brzo apsorbira iz probavnog trakta. U internom ispitivanju, u stanju dinamičke ravnoteže (7 dana), kapsule karbocisteina od 375 mg koje su se davale kao dvije kapsule 3 puta na dan zdravim dobrovoljcima dale su sljedeće farmakokinetičke parametre:

<u>Određivanja u plazmi</u>	<u>Srednja vrijednost</u>	<u>Raspon</u>
T_{max} (sat)	2,0	1,0 – 3,0
$T_{1/2}$ (sat)	1,87	1,4 – 2,5
K_{EL} (sat ⁻¹)	0,387	0,28 – 0,50
$AUC_{0-7,5}$ (mcg.sat.ml ⁻¹)	39,26	26,0 – 62,4
<u>Izvedeni farmakokinetički parametri</u>		
* CL_S (l.sat ⁻¹)	20,2	-
CL_S (ml.min ⁻¹)	331	-
V_D (l)	105,2	-
V_D (l.kg ⁻¹)	1/75	-

*Izračunato iz doze za Dan 7 ispitivanja

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ne postoje neklinički podaci o sigurnosti koji bi bili bitni za propisivača, a pored onih već uključenih u druge dijelove Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

manitol
kukuruzni škrob
karmelozanatrij, umrežena
natrijev laurilsulfat, stupnja K12
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Ovojnica kapsule:

želatina
željezov oksid, crveni (E172)
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kapsule su pakirane u blistere od prozirne tvrde PVC/PVDC/aluminij folije. Jedan strip blistera sadrži 10 kapsula.

Veličine pakiranja: 10, 20 ili 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-223614530

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16.02.2017.
Datum posljednje obnove odobrenja: 05.07.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. veljače 2024.