Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Karbocistein Alkaloid-INT 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 ± 0,3 mm), napunjene homogenim bijelim praškom.
Boja tijela kapsule i kapice kapsule je neprozirna tamnožuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za olakšavanje iskašljavanja otežanog gustom sluzi.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: dvije kapsule triput dnevno.

Pedijatrijska populacija
Kontraindicirano za djecu mlađu od 2 godine (vidjeti dio 4.3.).
Nije prikladno za djecu mlađu od 18 godina.

Trajanje liječenja je ograničeno na 5 dana, a ako ne dođe do učinkovitog olakšanja simptoma, bolesnike treba uputiti da se posavjetuju s liječnikom.

Način primjene
Progutati s dovoljno vode.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 2 godine.
- Primjena u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zabilježeni su slučajevi gastrointestinalnog krvarenja kod primjene karbocisteina. 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 (vidjeti dio 4.8.).
Nemojte prekoračiti navedenu dozu.
Ako simptomi ustraju ili se vrate, obratite se liječniku.

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

Karbocistein se može istodobno sigurno koristiti s antibioticima i kemoterapijskim lijekovima kao što su: ampicilin, tetraciklin cefaloridin, gentamicin, neomicin, streptomicin, kanamicin, trimetoprim i trimetoprim/sufametoksazol.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nije preporučljivo koristiti lijek u prvom tromjesečju trudnoće.

Dojenje
Nisu poznati učinci lijeka u dojilja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema dokaza o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima. Međutim, vjerojatno je da nema učinka.

4.8. Nuspojave

Zabilježene nuspojave su razvrstane u daljnjem tekstu prema organskim sustavima i učestalosti koja je definirana kako slijedi:
vrlo često (≥1/10), često (≥1/100 i <1/10), manje često (≥1/1000 i <1/100), rijetko (≥1/10 000 i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava
Nepoznato: anafilaktička reakcija.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji probavnog sustava
Vrlo često: bolovi u gornjem dijelu abdomena i mučnina
Često: povraćanje i proljev
Nepoznato: gastrointestinalno krvarenje
U bolesnika koji boluju od peptičkog ulkusa ili ga imaju u anamnezi, karbocistein može imati štetan učinak na želučanu sluznicu.
U slučaju gastrointestinalnog krvarenja, liječenje ovim lijekom se mora prekinuti (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Nepoznato: izolirani slučajevi buloznog dermatitisa kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i multiformni eritem, kožne reakcije uključujući osip, urtikariju i eritem, fiksna erupcija izazvana lijekom.

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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Nema dostupnih podataka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Proizvod sadrži aktivnu tvar karbocistein, mukolitičko sredstvo.
Može smanjiti viskoznost bronhijalne sluzi. To se događa depolimerizacijom, pri čemu se disulfidni mostovi prisutni u sluzi otvaraju između makromolekula.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, karbocistein se dobro apsorbira. Vršne koncentracije u krvi postižu se nakon otprilike jednog sata. Poluvrijeme eliminacije iz plazme je približno 2 sata. Izlučivanje nepromijenjene aktivne tvari i metabolita odvija se putem bubrega.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema specifičnih podataka.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

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 blister sadrži 10 kapsula.
Veličine pakiranja: 20 ili 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

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

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

HR-H-110760469

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. lipnja 2021.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30. lipnja 2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. listopada 2026.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO