

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Karbocistein Alpha-Medical 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

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.

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, streptomycin, 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 ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: anafilaktička reakcija.

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.

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 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

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10 000 Zagreb, Croatia
Tel: +385 1 3665 093
e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

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.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-