

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MUCOSIN S MEDEM SIR

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Ambroxoli hydrochloridum 15 mg v 5 ml sirupu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léková forma: sirup.

Popis přípravku: Světle hnědožlutý, opalescentní roztok charakteristické vůně po medu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mucosin s medem sir mohou užívat děti od útlého kojeneckého věku, mladiství i dospělí při symptomatické léčbě akutních i chronických onemocnění respiračního traktu spojených se stagnací viskózního hlenu v dýchacích cestách, zvláště při akutní exacerbaci chronických bronchitid, bronchiálním astmatu, obstruktivní bronchitidě, při bronchopneumonii, bronchiektáziích, sinusitidách. Před a po operacích s riziky plicních komplikací.

4.2. Dávkování a způsob podání

Denní terapeutické rozmezí se pohybuje mezi 1,2-1,6 mg ambroxolu na kg tělesné hmotnosti. Sirup se užívá rozděleně ve 2 či 3 dílčích dávkách nezávisle na jídle, zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Dětem **do 2 let** se obvykle podává 2,5 ml sirupu 2x denně, dětem **2-5 let** 2,5 ml 3x denně, dětem **5-12 let** 5 ml 2x nebo 3x denně, děti **nad 12 let a dospělí** užívají první 2 až 3 dny obvykle 10 ml 3x denně, poté je možné dávku snížit na 5 ml 3x denně.

K odměření dávky je přiloženo dávkovací zařízení. Před odměřením je potřeba roztřepat sediment z medu, který se může časem tvořit na dně lahvičky.

Během léčby ambroxolem je třeba pít dostatečné množství tekutin, aby se usnadnila tvorba a zředění sekretu dýchacích cest.

4.3. Kontraindikace

Známa přecitlivělost na účinnou látku nebo některou jinou složku přípravku; těžké onemocnění jater a ledvin.

4.4. Zvláštní upozornění pro použití

Přípravek obsahuje 0,022 g cukru v 5 ml sirupu. Při užívání u diabetiků je třeba zvážit dávkování jiných léků např. inzulínu.

Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s pollinosou, obvykle se u nich vyskytuje i alergie na med.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání ambroxolu s amoxicilinem, cefuroximem, erytromycinem a doxycyklinem byly zaznamenány vyšší koncentrace těchto antiinfektiv v plicní tkáni.

4.6. Těhotenství a kojení

Preklinické studie stejně jako rozsáhlé klinické zkušenosti po 28. týdnu těhotenství neodhalily žádný důkaz negativních účinků při podávání během těhotenství. Přesto by měly být dodržovány obecné zásady užívání léků během těhotenství, zvláště v I. trimestru.

Lék je vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu je nutno jeho podávání pečlivě zvážit u kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou.

4.8. Nežádoucí účinky

Ambroxol je všeobecně dobře snášen. Ojedinelé byla pozorována únavnost, zažívací obtíže (nevolnost, zácpa), suchost v ústech. Vzácně alergické reakce.

Jako nežádoucí účinek se může objevit pálení žáhy, dyspepsie a zvracení. Pacienti s vředovou chorobou žaludku či dvanáctníku mohou přípravek užívat na základě pečlivého zvážení přínosu a rizika léčby.

4.9. Předávkování

Zkušenosti s podáváním toxických dávek u lidí nejsou dostatečné, předpokládá se však, že toxicita ambroxolu je nízká. Příznaky intoxikace jsou nespecifické, mohou se objevit zažívací obtíže či pokles krevního tlaku.

Léčba předávkování: léčba je symptomatická a podpůrná, ošetření zahrnuje standardní postup (výplach žaludku, zajištění vitálních funkcí).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina

Expektorans, mukolytikum

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ambroxol - aktivní metabolit bromhexinu - je látkou s výraznými sekretomotorickými a sekretolytickými vlastnostmi. Reguluje narušenou tvorbu sekretu v žlázové buňce, uvolňuje nahromaděný a pevně ulpívající sekret z bronchiální stěny a podporuje vylučování sekretu stimulací mukociliární motility.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ambroxol se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace dosahuje asi za 2 hodiny. Z krve je rychle distribuován do tkání jako jsou plíce, ledviny, zažívací trakt. Biologický poločas je 10-12 hodin. Vylučuje se močí a stolicí, především ve formě netoxických metabolitů; asi 90 % dávky je eliminováno renální cestou.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita: Studie akutní toxicity proběhly na několika druzích zvířat. Hodnoty LD₅₀ se pohybovaly v rozmezí 9 555 ± 103 mg/kg (u samců myši), 13 645 ± 101 mg/kg (u samic myši) a nad 13 520 mg/kg (u potkanů). U myši byly příznaky toxicity zejména neurologické, u některých z nich postupně vedly ke křečím a k úhynu. U potkanů byly příznaky nespecifické a během několika hodin odezněly. Histopatologické změny: u myši časně uhynulých mírný plicní edém, u později uhynulých iritace gastroduodenální sliznice; u myši, které přežily, ani u žádné z potkanů nebyly zaznamenány žádné orgánové změny.

Subakutní toxicita: Ambroxol byl podáván potkanům a králíkům po dobu 28 dní. Při podávání střední dávky nebyly pozorovány žádné změny v chování potkanů. Potkani a králíci, jimž byla podávána denní dávka 500 mg/kg, vykazovali podobné příznaky jako u akutní toxicity a byl zaznamenán postupný úbytek tělesné hmotnosti. U potkanů, kteří přežili, byl pozorován otok nosní sliznice s hnisavou rýmou a leukocytopenie; u samic králíků byla zjištěna erytrocytopenie a u samců zvýšená cholesterolemie. Po ukončení léčby se všechny parametry (včetně tělesného růstu) normalizovaly. Při histologickém vyšetření nebyly zjištěny žádné orgánové změny.

Chronická toxicita: Studie chronické toxicity byly provedeny na králících vzhledem k podobnému metabolismu ambroxolu jako u lidí. Ambroxol byl podáván po dobu šesti měsíců. Při nižších dávkách nebyly pozorovány žádné změny v chování. Při denní dávce 250 mg/kg byla zaznamenána snížená motorická aktivita a zpomalen tělesný růst. Histologicky nebyly zjištěny žádné změny.

Fertilita, teratogenita: Tyto studie byly provedeny u potkanů a králíků. Fertilita nebyla ovlivněna a nebyly zjištěny ani žádné teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Sorbitol, hyetelosa, natrium-benzoát, čištěný med, tekuté medové aroma, čištěná voda, sukralosa, karamelové barvivo, kyselina chlorovodíková 35%.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4. Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: lahvička z hnědého skla s bezpečnostním PP uzávěrem, dávkovací zařízení, krabička.

Velikost balení: 100 ml.

6.6. Návod k použití

Přípravek se užívá perorálně.

Návod pro otevírání lahvičky s bezpečnostním uzávěrem a odměření přesné dávky suspenze

- 1) Důkladně protřepejte obsah uzavřené lahvičky (alespoň 5 sekund).
- 2) Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Otevře se tak, že se uzávěr stlačí pevně dolů a odšroubuje se proti směru hodinových ručiček..
- 3) Protlačte dávkovač hrdlem lahvičky, až dosáhnete pod hladinu suspenze. Neotáčejte lahvičku dnem vzhůru!
- 4) Tahem pístu natáhněte do dávkovače požadovanou dávku suspenze (počet odebraných mililitrů lze odečíst na pístu).
- 5) Vytáhněte dávkovač z hrdla lahvičky.
- 6) Dávkovač s odměřenou dávkou vložte dítěti buď rovnou do úst a pomalým stlačováním pístu uvolněte suspenzi nebo suspenzi přeneste na lžičku, ze které dáte dítěti lék do úst.
- 7) Po použití je třeba lahvičku opět pečlivě zašroubovat. Umyjte důkladně dávkovač teplou vodou a nechte volně uschnout.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZENTIVA, k. s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/650/99-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.10.1999 / 5.3. 2008

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

5.9.2012