

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auropect, 50 mg/mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny.

5 mL syropu zawiera 250 mg karbocysteiny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL syropu zawiera:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,5 mg

Sacharoza 577,5 mg

Glikol propylenowy 0,057 mg

Sód 11,3 mg do 11,666 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty bursztynowy płyn o agrestowym zapachu i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 750 mg (15 mL) 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego zmniejszyć dawkę do 500 mg (10 mL) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 mL syropu) 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg mc. Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produkt leczniczy Auropect nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Stosuje się dawkowanie zalecane u pacjentów dorosłych.

Czas stosowania

Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania

Produkt do podawania doustnego.

Syrop należy przyjmować po posiłkach.

Nie zaleca się zażywać produktu przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na karbocysteinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Stan astmatyczny.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na to, że produkty mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, karbocysteinę należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki np. antybiotyki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu należy natychmiast przerwać stosowanie karbocysteiny.

Produkt leczniczy Auropect zawiera metylu parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan w ilości 1,5 mg w 1 mL syropu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy Auropect zawiera sacharozę

Produkt leczniczy zawiera sacharozę w ilości 0,5775 g w 1 mL syropu. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Auropect zawiera glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 0,057 mg glikolu propylenowego w każdym mL syropu, co odpowiada 0,285 mg glikolu propylenowego w 5 mL syropu.

Produkt leczniczy Auropect zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera od 11,3 mg do 11,666 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 mL syropu, co odpowiada od 0,565% do 0,5833% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Maksymalna zalecana dobową dawkę tego leku zawiera 524,97 mg sodu. Odpowiada to 26,25% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować karbocysteiny jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi i lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego karbocysteiny. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania karbocysteiny w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania karbocysteiny w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Auropect nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania karbocysteiny wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, biegunka.

Bardzo rzadko: krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia żołądkowe, ból brzucha.

Zaburzenia układu nerwowego:

Pojedyncze przypadki: bóle głowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

U pacjentów nadwrażliwych może wystąpić zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i nosa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, pokrzywka).

Nieznana: pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania karbocysteiny. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W przypadku przedawkowania należy przeprowadzić płukanie żołądka i prowadzić obserwację pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty mukolityczne, kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (S-karboksymetylo-L-cysteina) wykazuje działanie w modelach zwierzęcych z normalnym i zwiększonym wydzielaniem śluzu i wpływa na ilość i rodzaj glikoprotein śluzowych wydzielanych przez drogi oddechowe. Wiadomo, że zwiększenie stosunku glikoprotein kwaśnych do obojętnych i przekształcenie komórek surowiczych w śluzowe jest początkowym etapem odpowiedzi na podrażnienie, po którym w normalnych warunkach następuje nadmierne wydzielanie. Podanie karbocysteiny zwierzętom, które poddano następnie działaniu czynników drażniących sprawia, że wydzielane glikoproteiny pozostają prawidłowe. Zastosowanie karbocysteiny u zwierząt po ekspozycji na czynniki drażniące przyspiesza powrót do stanu prawidłowego.

U ludzi karbocysteina normalizuje czynności wydzielnicze nabłonka błony śluzowej dróg oddechowych, zmniejsza lepkość wydzieliny, ułatwia odkrztuszanie i zmniejsza częstotliwość napadów kaszlu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie karbocysteiny w osoczu po podaniu 1,5 g wynosi 13,38 mg/L i osiągnięte jest po 1 do 1,7 godziny. Okres półtrwania wynosi 1,33 godziny, a objętość dystrybucji około 60 L. Karbocysteina dobrze przenika do dróg oddechowych. Głównymi drogami metabolizmu karbocysteiny są: acetylacja, dekarboksylacja i sulfooksydacja. Karbocysteina wydalana jest w moczu w postaci nie zmienionej i w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na wielu gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego działania karbocysteiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Karmel (E 150d)

Sacharoza

Aromat agrestowy (glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentyli, 4-(4-hydroksyfenyl)butan-2-on, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimetylocykloheks-1-en-1-yl)-but-3-en-2-on)

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 200 mL z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z HDPE i uszczelnieniem z LDPE, zapakowana w tekturowe pudełko. Do każdego opakowania produktu leczniczego Auropect dołączona jest miarka - łyżka miarowa z PP o pojemności 5 mL, pozwalająca na odmierzenie 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL oraz 5 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO