

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

MUKOLEN® coated tablets
МУКОЛЕН обвити таблетки 50 mg

| | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Приложение към разрешение за употреба | |
| №/Дата на КЛП | Подпис: 11-0538/05.09.04 |
| 2/26.06.07г | |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа активно вещество 50 mg епразинон хидрохлорид (*eprazinone hydrochloride*), което съответства на 41.96 mg епразинон (*eprazinone*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки: кръгли, двойно изпъкнали, розови

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

За симптоматично лечение на кашлица при заболявания на долните дихателни пътища, за облекчаване на дразнеща кашлица и за улесняване на отхрачването след диагностични процедури на бронхите (бронхография, бронхоскопия).

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Обичайната дозировка на Mukolen за възрастни и деца над 12 годишна възраст е 1 до 2 обвити таблетки три пъти дневно, но не повече от 6 таблетки дневно.
Обичайната дозировка при деца от 6 до 12 годишна възраст е 1 обвита таблетка два до три пъти дневно, но не повече от 3 таблетки дневно.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Епразинон е противопоказан:

- при пациенти, свръхчувствителни към епразинон или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт,
- при пациенти с епилепсия и такива, които някога са имали гърчове,
- по време на бременност и кърмене.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Mukolen трябва да се предписва предпазливо при пациенти със симптоми на неврологични заболявания, например атаксия и тремор. Ако симптомите станат по-силно изразени по време на лечението с Mukolen, приемът на лекарствения продукт трябва да се прекрати.

Безопасността на употреба при деца под 6 години не е установена, затова този лекарствен продукт не може да се предписва при тях.

I.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Епразинон може да потенцира действието на сънотворните средства. Едновременната употреба на епразинон и лекарства, потискащи кашлицата или антихолинергични средства (например ипратропиум) е безмислена.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Епразинон е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Няма данни за употреба на епразинон по време на бременност. Фармакокинетичните изследвания при животни показват, че малки количества епразинон (или метаболитите му) преминават през плацентата в плода.

В литературата няма съобщения за екскреция на епразинон в кърмата.

4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Епразинон може да предизвика световъртеж у някои пациенти и най-вече в началото на лечението. Високите дози могат да имат седативен ефект или да предизвикат сънливост. По тази причина, пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини докато не се установи как те реагират на лечението.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции на епразинон са в повечето случаи редки и преходни. Чести нежелани реакции са: гастроинтестинални смущения (болки в епигаструма, гадене, повръщане, диария, запек). Редки са: обриви, отпадналост, световъртеж, главоболие или тахикардия. Съобщава се също и за васкулит и отделни случаи на тромбоцитопения и метхемоглобинемия.

Не са установени нарушения на жизнените функции или на други органи.

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането може да предизвика седация, сънливост, атаксия, тремор, конвулсии и кома.

Лечението на предозирането е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Според Анатомотерапевтичната химическа класификация (АТС) епразинон се класифицира в групата на муколитиците (R05CB04).

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Епразинон е силен муколитик с леко противокашлично и бронхоспазмолитично действие. Механизмът на муколитичното му действие се състои в разграждане на мукополизахаридните фибрили и тези на ДНК и намаляване на вискозитета на храчките. Началото на действието му се проявява още в първата седмица от лечението и ефекта му се потенцира при продължаване на лечението.

Освен това епразинон има и противокашличен ефект, той предотвратява острата и хронична кашлица, както и кашлицата при ендобронхиални изследвания (бронхография, бронхоскопия). Той притежава и лек бронходилататорен ефект, но само в първия час след приема и е малко по-слаб от ефекта на стандартните бронходилататори. Затова епразинон се използва клинично главно, поради муколитичното си действие, а бронходилататорният и противокашличен ефекти са от допълнителна полза.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Епразинон бързо се резорбира след перорално приложение. Резорбцията е около 80%. Максимални серумни концентрации се достигат след 1 час.

Опитите с животни, на които е прилаган ¹⁴C-епразинон показват, че той се разпределя бързо (за 10 min) във всички телесни тъкани.

Най-високи са концентрациите му в черния дроб и бъбреците, малко по-ниски са в мозъка, а в белите дробове концентрацията му е най-ниска.

Епразинон се метаболизира в черния дроб. Метаболизмът протича бързо по различни метаболитни пътища. В човешката урина, освен епразинон са открити 5 негови метаболита: метаболитите M1 и M4 са резултат на хидролиза, а метаболитите M2, M3, и M5 се получават чрез разкъсване на алфа връзка при азотен атом и деалкилиране. Главният метаболит (M1) представлява 2,2'-фенилетокси-N-етилпиперазин. Той съставлява 13% от всички метаболити. Главният метаболит е със структура, подобна на бромхексин, което показва, че може би и той е фармакологично активен, но това още не е доказано.

Епразинон се екскретира предимно чрез урината, а също и чрез жлъчката. Около 50% от приложената доза се отделя в урината в първите 24 часа, а 60% от нея в първите 4 часа.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра токсичност: Оралната LD₅₀ за мишки е 729 mg/kg, за плъхове 1110 mg/kg, за кучета от 100 до 700 mg/kg, а за котки от 95 до 381 mg/kg.

Хронична токсичност: Епразинон оказва седативен ефект при мишки в дози 75 и 150 mg/kg тегло. При плъхове предизвиква конвулсии в доза 300 mg/kg, и конвулсии и смърт в доза 350 mg/kg. При кучетата предизвиква седация при доза 25 mg/kg дневно, хиперсаливация при дози от 25 до 50 mg/kg и допълнително атаксия, тремор и конвулсии в дози над 50 mg/kg дневно.

Репродуктивните изследвания на мишки и плъхове (в дози 25 и 50 mg/kg дневно) и на зайци (в дневна доза 25 mg/kg) не показват ембриотоксичен и тератогенен ефект на епразинон.

In vivo и *In vitro* проведените изследвания за мутагенност са отрицателни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза монохидрат, захароза, еритрозин (E127), царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк, арабска гума, макрогол 6000.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC фолио): 20 обвити таблетки.

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Не са необходими специални указания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

25 август 2003 год.

