

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MUKOSEPTONEX® Е
МУКОСЕПТОНЕКС Е

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1447</u> , <u>22.01.08</u>
Одобрено: <u>8/20.11.07</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml съдържат лекарствени вещества:

Carbaethopendecine bromide	5,5 mg
Ephedrine hydrochloride	100 mg

За помощни вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.

Бистра, безцветна до бледо жълта течност, почти без миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За бързо възстановяване проходимостта на носните пътища при остри възпаления на носната лигавица.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 2-3 капки 5 пъти дневно.

Деца над 1 година - 1-3 капки 3 пъти дневно във всяка ноздра.

Приложението на MUKOSEPTONEX® Е не трябва да бъде по-дълго от 10 дни при възрастни и 3 дни при деца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от активните съставки или помощните вещества;
- Деца под 1 година.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

MUKOSEPTONEX® Е трябва да се прилага внимателно при пациенти с некомпенсирана хипертония, хипертиреоза, сърдечна недостатъчност и скорошен инфаркт на миокарда.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия досега.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на MUKOSEPTONEX® Е време на бременност и кърмене не е противопоказано, ако терапевтичният ефект надвишава потенциалния риск.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

MUKOSEPTONEX® Е не оказва влияние върху дейности, изискващи повишено внимание (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини и работа на високи места).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават кожни реакции (екзантема) след приложение при свръхчувствителни пациенти.

Честата и продължителна употреба на MUKOSEPTONEX® Е може да предизвика изразен оток на носната лигавица скоро след приложението.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случаи на предозиране. При случайна употреба на по-висока доза от MUKOSEPTONEX® Е, лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Оториноларингологично средство.

АТС код: R01AB 05

Механизъм на действие

Капките за нос, съдържащи локално действащи антисептици в определена концентрация са удобни за по-продължително приложение с цел дезинфекция на



лигавицата на горните дихателни пътища. В комбинация с ефедрин деконгестивният ефект на MUKOSEPTONEX® E е терапевтично изразен.

Carbaethorpendecine bromide е четвъртична амониева сол с лек антисептичен ефект. Има бактерицидни свойства, тъй като предизвиква промени в пропускливостта на бактериалната клетъчна мембрана. Повлиява по-силно Грам-положителните бактерии, отколкото Грам-отрицателните. Някои щамове бактерии като *Pseudomonas* или *Mycobacterium tuberculosis* са резистентни към него. Не е ефикасен срещу бактериалните спори. Притежава и фунгицидни свойства.

Ефедрин е симпатомиметик, който има едновременно директно и индиректно действие върху адренергичните рецептори и в същото време има стимулиращ ефект върху ЦНС. Като предизвиква вазоконстрикция и преразпределение на кръвта, ефедрин намалява назалната конгестия, което води до отпушване на носа и подобрене на дишането.

В терапевтични дози ефедрин повишава кръвното налягане, чрез увеличение на минутния обем на сърцето и предизвикване на периферна вазоконстрикция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ефедрин се резорбира лесно и напълно в стомашно-чревния тракт. Той не се метаболизира от моноаминооксидазата и се излъчва чрез урината, предимно в непроменен вид заедно с малко количество метаболити образувани в черния дроб. Времето на плазмено полуелемениране на ефедрин е 3-6 часа в зависимост от рН на урината. По-ниското рН на урината, по-краткото време на плазмено полуелиминиране и елиминирането на ефедрин скъсяват неговото действие.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

По отношение на острата токсичност е установено, че MUKOSEPTONEX®E показва ниска токсичност. В опити с женски мишки и плъхове не беше възможно определянето на леталната доза (LD₅₀), включително на минималната летална доза на лекарствения продукт приложен перорално, дори и при най-големия използван обем (т.е. до 50 ml/kg).

По време на тест за дразнене на носната лигавица при зайци, след продължително приложение на MUKOSEPTONEX®E за период от 4 седмици, не се наблюдава увреждане на носната лигавица или нарушаване на морфологичната структура на цилиарния епител на носната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Disodium edetate dihydrate
Sodium hydrogenphosphate dodecahydrate
Sodium dihydrogenophosphate dihydrate
Povidone 25
Purified water



6.2. Несъвместимости

Няма известни досега данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура под 25°C. Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на място недостъпно за погледа и досега на деца.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:" Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

6.5. Опаковка

Стъклен флакон от 10 ml, снабден с пластмасова капачка, гутатор и етикет. Флаконът е поставен в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IVAX Pharmaceuticals s.r.o
Ostravska 29
747 70 Opava-Komarov
Czech Republic

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020641

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26.07.2002 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG05/2003

