

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Mukoseptonex[®] Nasal drops, solution

Мукосептонекс Капки за нос, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>4-2024</u> , 25.04.08
Одобрено: <u>18/03.06.08</u>

2. Състав

Carbaethopendecine bromide 5,5 mg в 10 ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за нос, разтвор.

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор, почти без мирис.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Хронични възпаления на носната лигавица, назофаринкса и околоносните кухини, ако не са съпроводени с повишена слузна секреция на лигавицата или ако набъбналата лигавица не блокира носните пътища. След лечение на остри възпаления на носната лигавица, напр. след предшестващо краткотрайно лечение с Mukoseptonex[®] E.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 2-3 капки 5 пъти дневно

Деца над 2 години: 1-3 капки 3 пъти дневно

Кърмачета: 1 капка във всяка ноздра 3 пъти дневно.

Капките трябва да се използват в продължение на 7 дни, освен ако лекарят не е предписал друго.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Carbaethopendecine bromide или някоя от помощните вещества.



4.4. Специални предпазни мерки

Няма данни.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Досега не са наблюдавани.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Приложението на Mukoseptonex® по време на бременност не е противопоказано, ако терапевтичният ефект за майката надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене

Приложението на Mukoseptonex® по време на бременност не е противопоказано, ако терапевтичният ефект за майката надвишава потенциалния риск за фетуса.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствения продукт не повлиява 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) по време на приложение при свръхчувствителни пациенти.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани
Кожни реакции, екзантема.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случаи предозиране.

Лечение

При случайна употреба на по-висока доза от лекарствения продукт, лечението е симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група
Оториноларингологично средство.

Механизъм на действие

Капките за нос, съдържащи локално действащ антисептик са удобни в определена концентрация за по-продължително приложение за дезинфекция на лигавицата на горните дихателни пътища.

Carbethopendecine bromide е четвъртична амониева сол с лек антисептичен ефект. Той проявява бактерицидни свойства, тъй като предизвиква промени в пропускливостта на бактериалната клетъчната мембрана. Действа по-силно на Грам-положителните, отколкото на Грам-отрицателните бактерии. Някои щамове бактерии като *Pseudomonas* и *Mycobacterium tuberculosis* са резистентни към него. Не е ефикасен срещу бактериални спори. Притежава също фунгицидни свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е известна степента на системна резорбция след локално приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По отношение на острата токсичност лекарствения продукт Mukoseptonex® се явява ниско токсичен – в проучванията на острата токсичност извършени на женски мишки и плъхове няма данни за токсични прояви след перорално приложение на продукта, включително и на максимални дози от 50 ml/kg телесна маса (т.м.)

При изследване дразненето на носната лигавица на зайци след продължително прилагане на Mukoseptonex® в продължение на 4 седмици, няма данни за увреждане на носната лигавица, нито за нарушения в морфологичната структура на цилиарния епител в носната лигавица.

Продължителното прилагане на Mukoseptonex® не води до патологични промени в органите при плъхове.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Динатриев едетат дихидрат
Натриев хидрогенфосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Повидон 25
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Досега не са известни физико-химични несъвместимости



6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на защитено от светлина място. Да не се замразява.

6.5. Опаковка

Съклен флакон от 10 ml снабден с капачка, капкомер 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-Komárov
Република Чехия

8. Регистрационен номер

20020912

9. Дата на разрешението за употреба/ дата на подновяване на разрешението за употреба

20.11.2002 г.

10. Дата на последна редакция на текста

