

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**MUCOLISIN**  
**МУКОЛИЗИН**



**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
MUCOLISIN 30 mg/5 ml syrup  
МУКОЛИЗИН 30 mg/5 ml сироп

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество в 5 ml (една мерителна лъжичка): Амброксолов хидрохлорид /Ambroxol hydrochloride/ 30 mg.  
Списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Секретолитична терапия при остри и хронични бронхопулмонални заболявания, свързани с абнормна мукусна секреция и нарушен мукусен транспорт.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

*Без лекарско предписание при възрастни и деца над 2 години!*

*Възрастни и деца над 12 години:* Обичайна доза 3 пъти по 5 ml (една мерителна лъжичка);

При прием два пъти дневно по 10 ml (две мерителни лъжички) ефектът може да е по-силен поради което е необходимо консултация с лекар;

*Деца от 6 до 12 години:* 2-3 пъти по 5 ml (1 мерителна лъжичка);

*Деца от 2 –6 години:* 3 пъти по 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка).

*По лекарско предписание при деца под 2 години!*

*Деца под 2 години:* 2 пъти по 2,5 ml.

*При малки деца под 1 година не се препоръчва прилагането на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар.*

Продуктът се приема по време на хранене.

Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от показанията и тежестта на заболяването.

Муколитичният ефект се повишава при приемане на течности.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към Ambroxol или някое от помощните вещества на продукта.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на ambroxol, образувани в черния дроб. По тази причина

продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функции.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със стомашна язва.

При пациенти с бронхомоторни нарушения и обилна бронхиална секреция (при редкия малигнен цилиарен синдром), Mucolisin трябва да се прилага с повишено внимание поради риск от задържане на бронхиален секрет.

Продуктът съдържа сорбитол, който е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Продуктът съдържа глицерол, който може да причини, главоболие, стомашно дразнене и диария.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не се препоръчва комбинираното приложение на Mucolisin с други антитусивни продукти поради риск от задържане на бронхиален секрет, причинено от потискане на кашличния рефлекс. Показанията за приложение на това комбинирано лечение трябва да се определят с повишено внимание.

Когато се приемат едновременно с Mucolisin антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин показват повишено проникване в белодробната тъкан и бронхиалния секрет.

Няма информация за взаимодействието на Mucolisin с други лекарствени продукти.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма данни за нежелани реакции от продукта при прилагането му при бременни жени след 28 гестационна седмица. В първите месеци на бременността лечението с продукта не се препоръчва.

Продуктът преминава в майчиното мляко и трябва да се избягва употребата му при кърмещи жени.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При лечение с Mucolisin в редки случаи могат да се наблюдават:

- *гастро-интестинални нарушения* – гадене и коремна болка;
- *алергични реакции* – кожни ерупции, оток на лицето, респираторен дистрес, повишаване на температурата с втрисане;
- *други* – сухота в устата и въздухоносните пътища, сиалорея, ринорея, запек или дизурия, последващи приемането на продукта.
- възможен лаксативен ефект, поради съдържание на сорбитол и глицерол, като помощни вещества.

#### **4.9. Предозиране**

Симптомите на предозиране с **Mucolisin** след перорален прием се дължат главно на локалния дразнещ ефект и се състоят в гадене, повръщане, диария, възпаление на гърлото, стомашна и коремна болка. Системни нежелани реакции (спадане на кръвното налягане) настъпват рядко, тъй като поради повръщането и диарията само малка част от продукта се абсорбира.

Първата мярка след приемане на голяма доза **Mucolisin** е да се предизвика повръщане и по възможност да се даде на пациента да пие течности (мляко, чай). Ако медикаментът е приет преди по-малко от 1-2 часа е подходящ стомашен лаваж. Като допълнение е показано наблюдение на циркулацията и ако е необходимо, симптоматично лечение.

Поради високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и поради бавното му преразпределение от тъканите към кръвта, не може да се постигне добра елиминация чрез диализа и форсирана диуреза.

### **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **5.5. Фармакодинамични свойства**

**АТС код R05CB 06.**

Ambroxol hydrochloride е активен N-диметил метаболит на бромхексина. Той увеличава секрецията на респираторния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сурфактант и се стимулира цилиарната активност. В резултат на това се увеличава мукусният поток и транспорт. Засилването на секрецията от бронхите и мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

#### **5.6. Фармакокинетични свойства**

Ambroxol hydrochloride се резорбира бързо и почти напълно след перорален прием. Той претърпява чернодробен first-pass ефект, което води до елиминиране на 20-30% от приетата доза (абсолютна бионаличност на Ambroxol hydrochloride 70-80%).

Фармакокинетични проучвания, след приемане на еднократна доза от 30mg показват достигане на максимална плазмена концентрация на амброксол 88,8 ng/ml след около 2 часа. Най-висока концентрация на активната субстанция е в белите дробове.

Свързването с плазмените протеини е около 90%. Чернодробната биотрансформация продуцира фармакологично неактивните дибромоантранилова киселина и глюкоронови съединения.

Плазменият полуживот е от 7 до 12 часа. Не се наблюдава кумулация. Началото на ефекта се наблюдава 30 минути след перорален прием и продължава от 6 до 12 часа, в зависимост от големината на единицата доза.

Ambroxol hydrochloride преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариери и се отделя в майчиното мляко.

## **5.7. Предклинични данни за безопасност**

### *Токсичност*

Изследвания на остра токсичност у животни показват, че продуктът е слабо токсичен и добре поносим.

Изследвания на хронична токсичност у животни не показват промени, отнасящи се до субстанцията.

### *Карциногенност и мутагенност*

Дълготрайни проучвания при животни не показват наличие на карциногенен потенциал на Ambroxol hydrochloride.

Ambroxol hydrochloride не е подлаган на подробни тестове за мутагенност; резултатите до момента са негативни.

### *Репродуктивност*

Тестове за ембриотоксичност у плъхове и зайци не показват наличие на тератогенен потенциал при дози над 3 g/kg и 200 mg/kg. Пери- и постнаталното развитие при плъхове се уврежда само при дози, по-високи от 500 mg/kg. Не се наблюдават нарушения във фертилността при плъхове при дози над 1,5 g/kg.

Ambroxol hydrochloride преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко. Няма достатъчен опит за употребата на препарата по време на бременността и кърменето.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Сорбитол

Глицерол

Бензоена киселина (E210)

Захарин натрий

Аромат на ягода

Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

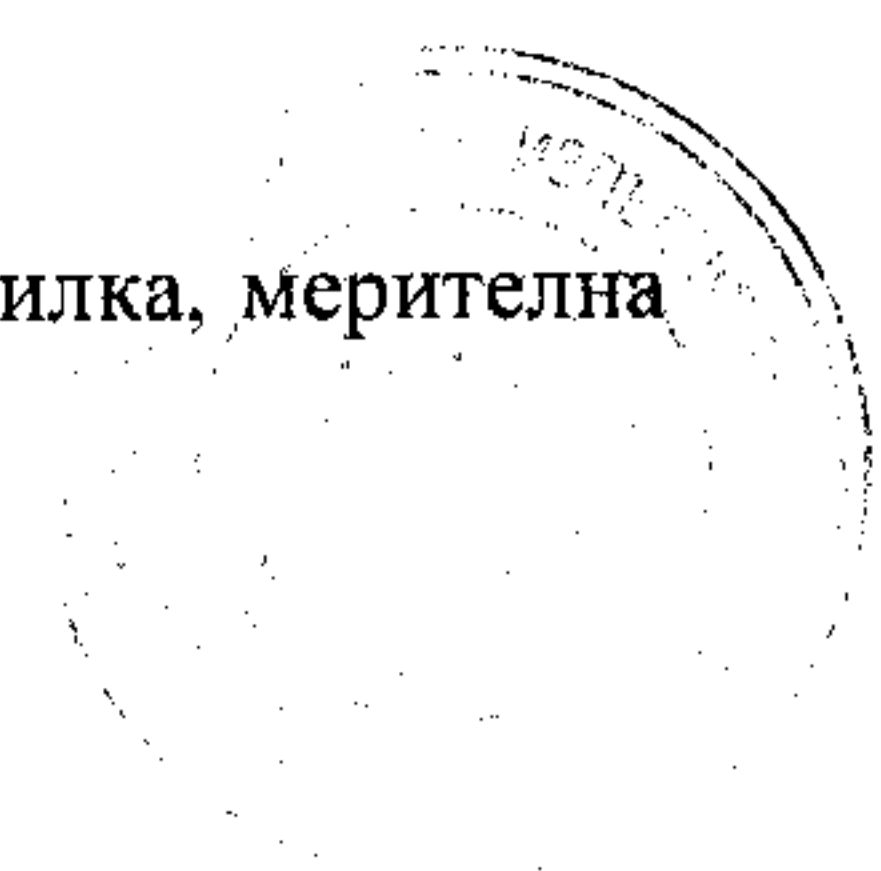
### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Mucolisin сироп 30 mg/5 ml, 100 ml в тъмна стъклена бутилка, мерителна лъжичка 5 ml.



**6.6. Препоръки при употреба**

Да не се приема след изтичане на срока, указан на опаковката!  
Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката!

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис” ЕАД  
ул. „Атанас Дуков” № 29  
1407 София  
България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20020721

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

19.08.2002 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008 г.

