# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди

BRONLES 375 mg capsules, hard

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 375 mg карбоцистеин *(carbocisteine).*

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Твърди желатинови капсули с размер № 1 (прибл. 19,4 ± 0,3 mm), напълнени с хомогенен бял прах.

Цветът на тялото на капсулата и на капачето на капсулата е непрозрачно матово жълт.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Карбоцистеин е муколитично средство за комбинирано лечение на дихателни нарушения, характеризиращи се с прекомерна, лепкава слуз, включително хронична обструктивна белодробна болест.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни пациенти и пациенти в старческа възраст*

Дозировката се основава на начална дневна доза от 2250 mg карбоцистеин в разделени дози, намаляване до 1500 mg дневно в разделени дози, когато се получи задоволителен отговор, например две капсули три пъти дневно, намалени до една капсула четири пъти дневно.

*Педиатрична популация*

БРОНЛЕС 375 mg капсули, твърди не се препоръчва за деца.

### Начин на приложение

За перорално приложение.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
* Употреба при пациенти с активна пептична язва.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти в старческа възраст, при пациенти с анамнеза за гастродуоденални язви или при пациенти, които приемат едновременно лекарства, за които е известно, че предизвикват стомашно-чревно кървене. Ако възникне стомашно-чревно кървене, пациентите трябва да преустановят лечението.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Въпреки че тестовете при бозайници не са показали тератогенни ефекти, БРОНЛЕС не се препоръчва по време на първия триместър на бременността.

### Кърмене

Употреба при кърмене: ефектите са неизвестни.

### Фертилитет

Няма последователни доказателства за въздействието на този продукт върху фертилитета при мъже или жени.

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

Не са известни.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Има съобщения за анафилактични реакции и фиксиран лекарствен обрив.

Стомашно-чревни нарушения

Има съобщения за стомашно-чревно кървене, настъпило по време на лечение с карбоцистеин.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): повръщане, стомашно- чревно кървене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Има съобщения за кожни обриви и алергични лекарствени обриви. Съобщени са също изолирани случаи на булозен дерматит като синдром на Stevens-Johnson и еритема мултиформе.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул.,Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.:+359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Може да е полезно да се извърши стомашна промивка, последвана от наблюдение. При предозиране с карбоцистеин най-вероятният симптом е стомашно-чревно смущение.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за кашлица и настинка, муколитици.

АТС код: R05CB03

Карбоцистеин (S-карбоксиметил L-цистеин) показва в нормални и бронхитни животински модели повлияване на характера и размера на мукозния гликопротеин, който се секретира от дихателните пътища. Увеличение на киселината: известно е, че съотношението на неутралния гликопротеин в слузта и трансформацията на серозните клетки към слузни клетки е първоначалният отговор на дразнене и обикновено се следва от хиперсекреция. Приложението на карбоцистеин при животни, изложени на дразнители, показва, че секретираният гликопротеин остава нормален: приложението след експозиция показва, че връщането към нормално състояние е ускорено. Проучвания при хора показват, че карбоцистеин намалява хиперплазията на чашковидните клетки. Следователно може да се докаже, че карбоцистеин има роля в овладяването на нарушения, характеризиращи се с абнормна слуз.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Карбоцистеин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Във вътрешно проучване, в стационарно състояние (7 дни) карбоцистеин капсули 375 mg, прилаган като 2 капсули 3 пъти дневно при здрави доброволци, дава следните фармакокинетични параметри:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Определяния в плазмата | Средно | Диапазон |
| Tmax (Hr) | 2,0 | 1,0-3,0 |
| Т1/2 (Hr) | 1,87 | 1,4-2,5 |
| KEL(Hr-1) | 0,387 | 0,28-0,50 |
| AUC0-7.5 (mcg.Hr.ml-1) | 39,26 | 26,0 - 62,4 |
| Производни фармакокинетични параметри | | |
| \*CLS (L.Hr-1) | 20,2 | - |
| CLs (ml.min1) | 331 | - |
| Vd(L) | 105,2 | - |
| VD(L.Kg-1) | 1/75 | - |

\*Изчислени от дозата за ден 7 от проучването

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия освен тези, които вече са включени в другите раздели на КХП.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALKALOID-INT d.o.o., Slandrova ulica 4,1231 Ljubljana - Cmuce, Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

имейл: [info@alkaloid.sj](mailto:info@alkaloid.sj)

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170101

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13.03.2017

Дата на последно подновяване:

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2021