

ИЗДАВНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20170101
Разрешение №	
ВС/МА/МР	64765 / 23-02-2024
Обозначение №	

## 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*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Твърди желатинови капсули с размер № 1 (прибл.  $19,4 \pm 0,3$  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

Няма налични данни за употребата на карбоцистеин при бременни жени. Употребата на карбоцистеин при бременни жени не се препоръчва, особено през първия триместър.

#### Кърмене

Не е известно дали карбоцистеин и/или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новороденото или кърмачето. Употребата на карбоцистеин при кърмачки не се препоръчва.

#### 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**



Карбоцистеин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **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): диария, гадене, повръщане, дискомфорт в епигастриума и стомашно-чревно кървене.

##### Нарушения на нервната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): главоболие

##### 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 слюзта и трансформацията на серозните клетки към слюзни клетки е първоначалният отговор на дразнене и обикновено се следва от хиперсекреция. Приложението на карбоцистеин при животни, изложени на дразнителни, 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, характеризирани се с абнормна слюз.

## 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:

<u>Определяния в плазмата</u>	<u>Средно</u>	<u>Дипазон</u>
T <sub>max</sub> (Hr)	2,0	1,0 – 3,0
T <sub>1/2</sub> (Hr)	1,87	1,4 – 2,5
K <sub>EL</sub> (Hr <sup>-1</sup> )	0,387	0,28 – 0,50
AUC <sub>0-7.5</sub> (mcg.Hr.ml <sup>-1</sup> )	39,26	26,0 – 62,4
<u>Производни фармакокинетични параметри</u>		
*CL <sub>S</sub> (L.Hr <sup>-1</sup> )	20,2	-
CL <sub>S</sub> (ml.min <sup>-1</sup> )	331	-
V <sub>D</sub> (L)	105,2	-
V <sub>D</sub> (L.Kg <sup>-1</sup> )	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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

манитол;  
царевично нишесте;  
кроскармелоза натрий;  
натриев лаурилсулфат, клас K12;



колоиден безводен силициев диоксид;  
магнезиев стеарат.

Обвивка на капсулата:

желатин;  
червен железен оксид E172;  
титанов диоксид E171;  
жълт железен оксид E172.

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3 Срок на годност**

3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Капсулите са опаковани в блистер в прозрачно, твърдо фолио от PVC/PVDC/алуминий. Всяка блистерна лента съдържа 10 капсули.  
Опаковки: 10, 20, 30, 50 или 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения  
тел.: + 386 1 300 42 90  
факс: + 386 1 300 42 91  
имейл : [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**8. НОМЕР(А) 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: 07.07.2021

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2023

