

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pecto Drill, 5 g/100 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 50 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml syropu zawiera 1,5 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218), 400 mg sacharozy i 6,6 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Żółty do jasnobrunatnego, przezroczysty płyn o karmelowym zapachu i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Pecto Drill jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

15 ml syropu zawiera 750 mg karbocysteiny.

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat:

Zazwyczaj początkowa dawka to 15 ml syropu podawane trzy razy na dobę. Po wystąpieniu zadowalającej odpowiedzi należy zmniejszyć dawkę do 10 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci

Wiek dziecka	Dawkowanie
6 do 12 lat	Jedna dawka 5 ml (250 mg) trzy razy na dobę
2 do 5 lat	Jedna dawka 2,5 ml do 5 ml (125 do 250 mg) dwa razy na dobę
Poniżej 2 lat	Syrop jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3)

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do pięciu dni. Po tym czasie, jeśli objawy nie ustąpią, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę syropu wodą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Produktu leczniczego nie należy stosować przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (karbocysteinę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- Czynna choroba wrzodowa.
- Stosowanie karbocysteiny u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Nie należy hamować kaszlu z odkrztuszaniem, ponieważ jest to naturalny mechanizm obronny płuc i oskrzeli.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową, gdyż może to prowadzić do niedrożności dróg oddechowych (patrz punkt 5.1).

Nie należy jednocześnie stosować leków mukolitycznych, przeciwkaszlowych i (lub) substancji zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego (atropina).

Ze względu na to, że leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, syrop Pecto Drill należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki, np. antybiotyki.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat leki mukolityczne powodują zwiększony zastój krwi w oskrzelach i mogą wywołać niedrożność dróg oddechowych. Z powodu cech fizjologicznych dróg oddechowych w tej grupie wiekowej zdolność odkrztuszania może być ograniczona. Dlatego nie należy stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkty 4.3 i 4.8). Leczenie należy dostosować w przypadku przedłużających lub nasilających się objawów choroby.

Nie należy stosować produktu przed snem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i może powodować reakcje alergiczne (możliwe typu późnego).
- Ten produkt leczniczy w 15 ml syropu zawiera 6 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ten produkt leczniczy zawiera 99 mg (około 0,1 g) sodu w 15 ml syropu, co odpowiada 5% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki 2 g sodu u osoby dorosłej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia karbocysteiną nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących interakcji. W oparciu o dotychczasowe doświadczenie kliniczne z karbocysteiną nie należy spodziewać się interakcji (patrz punkt 5.2).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania karbocysteiny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające.

Pecto Drill nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania karbocysteiny/metabolitów do mleka ludzkiego lub mleka zwierząt.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

Pecto Drill jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Płodność

Wyniki badań nie wykazały wpływu karbocysteiny na płodność samic i samców szczura (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pecto Drill nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane podane niżej zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością.

Częstość jest określona zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane według MedDRA Częstość: <i>Nieznana</i>
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból w nadbrzuszu Nudności Wymioty Biegunka
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka rumieniowata* Świąd* Pokrzywka* Obrzęk naczynioruchowy* Wysypka polekowa*

*związane ze skórnymi reakcjami alergicznymi

W razie wystąpienia takich objawów należy zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Nie są znane przypadki zatrucia w razie przedawkowania. Zatrucie jest mało prawdopodobne ze względu na niską toksyczność produktu.

Przedawkowanie skutkuje najczęściej zaburzeniami żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha).

Leczenie

W przypadku nadmiernego przypadkowego połknięcia należy przeprowadzić płukanie żołądka, a następnie wprowadzić leczenie objawowe.

Odtrutka nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (5-karboksymetylo-L-cysteina) wpływa na skład (ilość i rodzaj glikoprotein) wydzieliny oskrzelowej.

Wiadomo, że zwiększenie stosunku glikoprotein kwasowych do obojętnych i przekształcenie komórek surowiczych w komórki śluzowe jest początkowym etapem odpowiedzi na podrażnienie, po którym w normalnych warunkach następuje nadmierne wydzielanie. Podanie karbocysteiny zwierzętom, które poddano następnie działaniu czynników drażniących powoduje, że wydzielanie glikoprotein pozostaje na niezmiennym poziomie. Zastosowanie karbocysteiny u zwierząt po ekspozycji na czynniki drażniące przyspiesza powrót do stanu prawidłowego.

W badaniach przeprowadzonych u ludzi wykazano, że karbocysteina zmniejsza rozrost komórek kubkowych. Karbocysteina pobudza syntezę sialomucyn i w wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszanie.

Karbocysteina powoduje zmniejszenie lepkości płwociny i zwiększa jej objętość.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Karbocysteina jest prawie całkowicie i szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu. Po podaniu wielokrotnym nie stwierdzono akumulacji karbocysteiny.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji karbocysteiny wynosi około 60 litrów. Nie ma informacji na temat stopnia wiązania z białkami.

Karbocysteina przenika do tkanek płuc i wydzieliny dróg oddechowych, co sugeruje działanie miejscowe.

Metabolizm

Głównymi drogami przemian metabolicznych karbocysteiny są acetylacja, dekarboksylacja oraz sulfoksydacja. Zaobserwowano wyraźne zróżnicowanie międzypersonne we wzorcach metabolicznych.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1,5 do 2,1 godziny.

Główną drogą eliminacji leku (ponad 80% podanej dawki po 168 godzinach) w postaci niezmienionej i jego metabolitów jest wydalanie nerkowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne oparte na opublikowanych źródłach literaturowych, wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza roztwór
Metylu parahydroksybenzoesan
Zapach karmelowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III, zawierająca 200 ml syropu, zamknięta aluminiową zakrętką z uszczelką z LDPE, umieszczona w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest polipropylenowa miarka o pojemności 15 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4980

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.05.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.10.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**