

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pecto Drill, 750 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do ssania:

Karbocysteina 750 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (E 951) 7,2 mg

Sorbitol (E 420) 600,3 mg

Glukoza 4,7 mg

Alkohol benzylový 0,16 µg

Butylohydroksyanizol (E 320) 1,3 µg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Białe, okrągłe tabletki średnicy 18 mm, grubości 4,3 do 4,7 mm, bez zapachu, o lekko 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 tylko u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj początkowo stosuje się jako jedną tabletkę trzy razy na dobę. Po wystąpieniu zadowalającej odpowiedzi na leczenie, należy zmniejszyć dawkę do jednej tabletki dwa razy na dobę.

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

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pecto Drill u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy żuć lub ssać.

Tego 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.

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, 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.

Nie należy stosować produktu przed snem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ten produkt leczniczy zawiera 7,2 mg aspartamu (E 951) w każdej tabletkce do ssania. Aspartam (E 951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.
- Ten produkt leczniczy zawiera 600,3 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkce do ssania. Sorbitol (E 420) jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Każda tabletkka do ssania zawiera 4,7 mg glukozy. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy, d-limonen i cytral, które mogą powodować reakcje alergiczne.

- Ten produkt leczniczy zawiera butylohydroksyanizol (E 320), który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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 (patrz punkt 5.3).

Pecto Drill nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

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 punkt 4.3).

Płodność

Wyniki badań nie wykazały wpływu karbocysteiny na płodność samic i samców szczura.

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 wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością.

Częstość występowania 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).

| <u>Klasyfikacja układów i narządów</u> | <u>Działania niepożądane według MedDRA</u> 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 leku.

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 zatruc 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 siałomucyn i w wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszenie.

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 zależności od postaci farmaceutycznej, 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 międzyosobnicze 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

Powidon

Sorbitol (E 420)

Sacharyna sodowa

Aspartam (E 951)

Substancja zapachowa 28M107 (zawiera, między innymi, glukozę, sorbitol (E 420), alkohol benzylowy, butylohydroksyanizol (E 320), d-limonen i cytral)

Talk

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

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 4979

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