

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

MUCOCISTIN
sirop

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ
Mucocistin

DCI-ul substanței active
Carbocisteinum

COMPOZIȚIA

5 ml sirop conțin:

substanța activă: carbocisteină - 250 mg;

excipienți: zahăr, p-hidroxibenzoat de metil, hidroxid de sodiu, apă purificată.

FORMA FARMACEUTICĂ
Sirop.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Lichid vâscos, limpede, transparent, de culoare galben-pală, cu miros slab specific, cu gust dulce.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC
Mucolitic. R05C B03

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Remediu mucolitic și expectorant. Modifică proprietățile biochimice și fizice ale mucusului bronșic, stimulează sinteza sialomucinei, scade excreția mucusului. Sialomucinele sunt enzime ale celulelor caliciforme ale mucoasei bronșice. Ele sunt hidrofile, leagă apa și devin mai puțin vâscoase, facilitând expectorația. Contribuie la regenerarea mucoasei, normalizează structura ei, reduce numărul celulelor caliciforme, în special în bronhiile terminale. Are acțiuni asupra mucusului (mucoproteinelor) tuturor structurilor organismului (aparatură respiratorie, tubul digestiv, tractul urinar, urechea internă).

Proprietăți farmacocinetice

Preparatul atinge concentrația maximă în sânge și în mucoasa căilor respiratorii peste 2 ore după administrarea internă și se menține în decurs de 8 ore. Se supune biotransformării. Timpul de înjumătățire e de circa 3 ore. Excreția completă are loc peste 3 zile, preponderent pe cale renală, parțial în stare neschimbată.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Bronșită acută și cronică. Traheobronșită, astm bronșic, tuse convulsivă, bronșectazii, sinuzită, otită medie, pregătirea bolnavilor pentru bronhoscopie și bronhografie.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intern.

1 ml sirop conține 50 mg carbocisteină.

Adulți și copii cu masa corporală mai mare de 50 kg: câte 15 ml sirop (3 lingurițe) de 3 ori pe zi.

După ameliorarea stării – câte 10 ml sirop (2 lingurițe) de 3 ori pe zi.

Copii între 5 – 12 ani: câte 2,5 – 5 ml sirop (1/2 - 1 linguriță) de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile fără avizul medicului.

REAȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este determinată în următorul mod: frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale: rar - greață, vomă, epigastralgii, diaree, hemoragii gastrointestinale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: foarte rar - erupții cutanate, edem angioneurotic.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparat. Ulcer gastric și duodenal evolutiv, glomerulonefrită cronică în faza acutizării, sarcina în primul trimestru. Dereglarea funcției rinichilor, cistită.

Nu se indică copiilor până la 5 ani.

SUPRADOZAJ

Simptome: epigastralgii, grețuri, vomă.

Tratament: terapie simptomatică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Folosirea cu atenție la bolnavii cu ulcer gastric și duodenal în antecedente. Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu carbocisteină nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

Acest produs medicamentos conține p-hidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest produs medicamentos conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu există date clinice despre administrarea carbocisteinei pe perioada alăptării.

Datorită absenței acestor date și din motive de precauție, se va evita administrarea carbocisteinei pe perioada sarcinii și a alăptării.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatul nu afectează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Mărește efectul terapiei bolilor inflamatorii ale căilor respiratorii superioare și inferioare cu glucocorticoizi și preparate antibacteriene. Potențează efectul bronholitic al teofilinei. Activitatea carbocisteinei poate fi micșorată de antitusive și M - colinoblocante.

Incompatibilități

Toate componentele sunt farmaceutic compatibile.

PREZENTARE, AMBALAJ

Sirop 250 mg/ 5 ml. Câte 120 ml sirop în flacoane de sticlă. Fiecare flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare și lingurița dozatoare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani.

A se utiliza cel mult 30 zile după prima deschidere a flaconului.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2013.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ÎCS EUROFARMACO SA

str. Vadul lui Vodă, 2

MD-2023, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Tel./ fax: (+373) 22 49 76 20

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-73-70-02)