

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pecto Drill, 5 g/100 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 5 g karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

15 ml syropu (1 miarka) zawiera 750 mg karbocysteiny.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

15 ml syropu (1 miarka) zawiera 6 g sacharozy, 22,5 mg metylu parahydroksybenzoesu i 99 mg (około 0,1 g) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Jasnobrunatny, 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 i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Karbocysteinę podaje się w dawce 20 – 30 mg na kilogram masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 2,25 g karbocysteiny na dobę w trzech dawkach podzielonych, tj. 750 mg (15 ml syropu) trzy razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego zmniejszyć dawkę do 1,5 g karbocysteiny na dobę, tj. 500 mg (10 ml syropu) trzy razy na dobę.

##### *Dzieci*

- w wieku od 2 lat do 5 lat: od 125 do 250 mg (od 2,5 ml do 5 ml syropu) 2 razy na dobę;
- w wieku od 6 lat do 12 lat: 250 mg (5 ml syropu) 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę syropu wodą.

Pecto Drill, syrop jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

## Sposób podawania

Podanie doustne.

1 miarka (15 ml syropu) zawiera 6 g sacharozy.

Nie należy stosować produktu przed snem.

Wstrząsnąć przed użyciem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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, syrop 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.

15 ml syropu (jedna miarka 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.

Produkt leczniczy zawiera 99 mg (około 0,1 g) sodu w jednej dawce (15 ml syropu), co odpowiada 5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Nie należy stosować produktu przed snem.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących interakcji. W oparciu o dotychczasowe doświadczenie kliniczne z karbocysteina 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).

Produkt Pecto Drill nie jest zalecany do stosowania w czasie 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.

Nie stosować karbocysteiny w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

##### Płodność

Wyniki badań nie wykazały wpływu karbocysteiny na płodność u szczurów, zarówno u samic, jak i u samców.

#### **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 zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, 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).

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

**Częstość nieznana:** ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty.

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

**Częstość nieznana:** ból głowy.

##### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

**Częstość nieznana:** skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń i obrzęk naczynioruchowy oraz wysypka pępekowa.

##### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

**Częstość nieznana:** u dzieci w wieku poniżej 2 lat istnieje ryzyko zwiększonego zastojów krwi w oskrzelach.

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, e-mail: ndl@urpl.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.  
Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania produktu mogą być zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha).

### Leczenie

W przypadku przedawkowania 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: R 05 CB 03

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. W wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszenie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Karbocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje, w zależności od postaci farmaceutycznej, w ciągu jednej do dwóch i pół godziny po podaniu.

#### Dystrybucja

Nie ma informacji na temat stopnia wiązania z białkami. Efekt działania karbocysteiny sugeruje, że karbocysteina przenika do wydzieliny dróg oddechowych.

### Metabolizm

Głównymi drogami przemian metabolicznych są acetylacja, dekarboksylacja oraz sulfoksydacja.

### Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi w przybliżeniu od 1,5 do 2,1 godziny.  
Główną drogą eliminacji leku w postaci niezmienionej i jego metabolitów są nerki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia, poza tymi, które opisano w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza roztwór  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Zapach karmelowy  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **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  
45 Place Abel Gance  
92100 Boulogne Billancourt

Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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**

08/2018