

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pecto Drill, 750 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do ssania zawiera 750 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna tabletki do ssania zawiera 600 mg sorbitolu i 7,23 mg aspartamu oraz 3,31 mg glukozy (zawartej w substancji zapachowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Białe, okrągłe tabletki 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*

Karbocysteinę podaje się w dawce 20 – 30 mg na kilogram masy ciała na dobę, w 2 – 3 dawkach podzielonych.

Zwykle na początku leczenia stosuje się jedną tabletkę trzy razy na dobę. Po wystąpieniu zadowalającej odpowiedzi klinicznej, należy zmniejszyć dawkę do jednej tabletki dwa razy na dobę.

W przypadku konieczności dłuższego stosowania dawkę dobową należy zmniejszyć do 1,5 g. Nie należy stosować produktu przed snem.

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy żuć lub ssać.

### 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 żołądka lub dwunastnicy.
- Fenylketonuria (ze względu na zawartość aspartamu).

### 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 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.

Produkt zawiera sorbitol dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

### 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.

Leku Pecto Drill nie stosować w okresie karmienia piersią (patrz punkty 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 sklasyfikowano 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 naczynioruchowy oraz wysypka polekowa.

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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

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: R05CB 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 siałomucyn. W wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszanie.

### **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 niezmięnionej 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**

Powidon  
Sorbitol  
Sacharyna sodowa  
Aspartam  
Substancja zapachowa 28M107 (zawiera glukozę)  
Talk  
Kwas stearynowy  
Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

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

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

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**

07/2018