

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O linguriță dozatoare a 5 ml sirop conține carbocisteină 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 3,5 g, sodiu 13 mg și parahidroxibenzoat de metil (E 218) 7,5 mg la 5 ml sirop.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos transparent, incolor până la galben deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor secreției bronșice cu spută vâscoasă, în special în cursul afecțiunilor bronșice acute: bronșita acută și acutizările afecțiunilor cronice ale căilor respiratorii la copii cu vârsta peste 2 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

O linguriță dozatoare a 5 ml conține 100 mg carbocisteină.

##### Doze

*Copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani*

Doza recomandată este de 200 mg carbocisteină pe zi administrate oral, divizat în 2 prize (o linguriță dozatoare a 5 ml de 2 ori pe zi).

*Copii peste 5 ani*

Doza recomandată este de 300 mg carbocisteină pe zi administrate oral, divizat în 3 prize (o linguriță dozatoare a 5 ml de 3 ori pe zi).

Durata tratamentului este de maxim 8-10 zile; la nevoie, medicul poate recomanda prelungirea tratamentului.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, în special la parahidroxibenzoatul de metil sau la alți parabenii.
- Copii cu vârsta sub 2 ani (sugari și copii mici), din cauza riscului de congestie bronșică (vezi pct. 4.4).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În caz de expectorații vâscoase sau purulente, febră sau boală cronică bronho-pulmonară, situația clinică trebuie reevaluată.

Tusea productivă, care reprezintă un element fundamental de apărare bronho-pulmonară, nu trebuie blocată.

Asocierea medicamentelor care modifică secrețiile bronșice cu antitusive și/sau cu substanțe cu efect antisecretor (atropinice) este irațională.

Medicamentele mucolitice pot induce congestia bronșică la sugari și copii mici. Capacitatea acestora de drenare a mucusului bronșic este limitată din cauza particularităților fiziologice ale arborelui bronșic. De aceea, aceste medicamente nu trebuie utilizate la sugari și copii mici (vezi pct. 4.3 și 4.8).

În cazul în care simptomele persistă sau se agravează, continuarea tratamentului trebuie reevaluată.

Se administrează cu prudență la pacienții vârstnici, la cei cu ulcer gastroduodenal, inclusiv la cei cu antecedente de ulcer gastroduodenal sau la cei cărora li se administrează concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări gastrointestinale. Dacă apar sângerări gastrointestinale, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul.

##### Excipienți

Acest medicament conține zahăr 3,5 g la o linguriță dozatoare a 5 ml sirop. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă hipoglucidică.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu 13 mg la o linguriță dozatoare a 5 ml sirop. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Din cauza conținutului în parahidroxibenzoat de metil (E 218), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina*

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În absența unui efect teratogen la animale, nu se așteaptă apariția unui efect malformativ la om. Până în prezent, substanțele care produc malformații la om s-au dovedit teratogene la animale, în cursul studiilor realizate corect la două specii. Până în prezent, nu a apărut niciun efect malformativ sau fetotoxic în practica clinică. Totuși, deoarece datele cu privire la gravidele expuse la carbocisteină sunt insuficiente, nu se poate exclude orice risc. În consecință, recomandarea carbocisteinei în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

##### *Alăptarea*

Nu sunt disponibile informații referitoare la trecerea carbocisteinei în laptele matern. Totuși, datorită toxicității sale mici, în cazul unui tratament la mamă cu acest medicament, riscul potențial pentru sugar pare neglijabil, permițând alăptarea.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

- erupție medicamentoasă fixă,
- reacții anafilactice.

### *Tulburări gastro-intestinale:*

- gastralgii,
- greață,
- diaree.

Dacă apar astfel de fenomene, se recomandă reducerea dozei.

- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): vărsături, sângerări.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

- erupții cutanate,
- erupții cutanate alergice,
- dermatite buloase (cum sunt sindrom Stevens – Johnson și eritem polimorf) – au fost raportate izolat.

La sugari și copii mici există riscul de congestie bronșică (vezi pct. 4.3 și 4.4).

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date privind supradozajul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice; codul ATC: R05CB03

Carbocisteina este un mucolitic ce modifică vâscozitatea sputei. Ea își exercită efectul asupra fazei de gel a mucusului traheobronșic, probabil prin desfacerea punților disulfurice ale glicoproteinelor, favorizând astfel expectorația.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbocisteina este absorbită rapid după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este mică (sub 10%), probabil datorită metabolizării intraluminale și la primul pasaj hepatic.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Carbocisteina și metaboliții săi sunt eliminați predominant pe cale renală.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zahăr

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)

Vanilină

Aromă de zmeură

Aromă de cireșe

Roșu cochineal A (E 124)

Hidroxid de sodiu

Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, tip III, conținând 125 ml sirop, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (PP), incoloră la interior și de culoare albă la exterior, cu căptușeală internă din polietilenă/clorură de poliviniliden (PE/PVDC) sau polietilenă (PE) și o linguriță dozatoare din polistiren, pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml și 5 ml.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9

Sector 2, București, România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9827/2017/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoiri autorizației: Martie 2017.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.