ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

TREBON-N®

- ✓ *Gra. or. sd. 600mg/sachet*
- ✓ *Ef. tablets 600mg/tab*

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

TREBON-N®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

Κάθε φακελίσκος με κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης περιέχει 600mg ACETYLCYSTEINE, αντίστοιχα.

✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 600mg ACETYLCYSTEINE.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

- ✓ Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης.
- ✓ Αναβράζον δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Εάν απαιτείται, κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων να χορηγείται ταυτόχρονα κατάλληλο αντιβιοτικό.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών: 600mg την ημέρα.

Το φάρμακο είναι προτιμότερο να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από τον θεράποντα ιατρό με βάση την εκτίμηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας.

Διάρκεια της θεραπείας: Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8-10 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο φάρμακο.
- Ενεργό έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

❖ Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιουμένων βρογχικών εκκρίσεων. Εάν οι εκκρίσεις αυτές δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειασθεί ειδική υποστήριξη για να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

❖ Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα για τον κίνδυνο εμφάνισης βρογχόσπασμου. Εάν εμφανισθεί βρογχόσπασμος, να διακόπτεται αμέσως η χρήση του.

❖ Στους ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια φρόνιμο είναι η

ACETYLCYSTEINE να αποφεύγεται.

❖ Εάν εμφανισθεί εγκεφαλοπάθεια που οφείλεται σε ηπατική ανεπάρκεια σε ασθενή που λαμβάνει χρονίως ACETYLCYSTEINE, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται για να αποφευχθεί η περαιτέρω χορήγηση αζωτούχων ουσιών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι η ACETYLCYSTEINE επηρεάζει αρνητικά την ηπατική ανεπάρκεια, όμως αυτό παραμένει μία θεωρητική δυνατότητα.

Ασθενείς σε δίαιτες με χαμηλό νάτριο ή ελεύθερες νατρίου, πρέπει να ενημερώνονται ότι τα σκευάσματα περιέχουν νάτριο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Þ Η ACETYLCYSTEINE δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Þ Μπορεί να μειώσει τη δράση των αντιμικροβιακών, όπως πενικιλλίνης, τετρακυκλίνης ή ερυθρομυκίνης.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR

4.6. Εγκυμοσύνη και γαλουχία

• *Εγκυμοσύνη:*

Από τα πειράματα που έχουν γίνει σε ζώα δεν φαίνεται ότι το φάρμακο επηρεάζει την ανάπτυξη του εμβρύου. Στον άνθρωπο όμως οι μελέτες είναι περιορισμένες και δεν έχουν εξαχθεί ασφαλή συμπεράσματα. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην εγκυμοσύνη μόνο εάν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος.

• *Γαλουχία:*

Δεν είναι γνωστό εάν η ACETYLCYSTEINE απεκκρίνεται στο γάλα των μητέρων που γαλουχούν. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο γάλα, η ACETYLCYSTEINE πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις μητέρες που γαλουχούν.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η ACETYLCYSTEINE επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Όπως με όλα τα φάρμακα, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αναλαμβάνουν εργασίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, εάν δε γνωρίζουν την αντοχή τους στη θεραπευτική αγωγή που λαμβάνουν.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

- ➔ Σπανιότατα έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (στοματίτιδα, ναυτία, έμετος, ενεργοποίηση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους), πυρετός, ρινόρροια, νωθρότης, ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος, εξανθήματα, ρίγη.
- ➔ Κλινικά εμφανής βρογχόσπασμος εμφανίζεται σπάνια και απρόβλεπτα σε ασθενείς με ασθματική βρογχίτιδα.
- ➔ Έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις επίκτητης ευαισθητοποίησης στην ACETYLCYSTEINE.

TREBON N - οδηγίες στο THERAPIA.GR

4.9. Υπερδοσολογία

Κατά τη λήψη μεγάλων δόσεων ACETYLCYSTEINE από το στόμα προκαλείται ναυτία, έμετος και γενικά συμπτώματα από το γαστρεντερικό. Σπανίως αναφέρεται η εμφάνιση εξανθήματος με ή χωρίς πυρετό. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό του φαρμάκου είναι η ACETYLCYSTEINE, που παράγεται με ακετυλίωση της κυστεΐνης, ενός φυσικού αμινοξέος.

Η ACETYLCYSTEINE χρησιμοποιείται σαν βλεννολυτικός παράγων τόσο στην πυώδη όσο και στην μη πυώδη βλέννα. Μειώνει το ιξώδες της βλέννας χωρίς να αλλοιώνει το βλεννογόνο.

Το ιξώδες του πνευμονικού εκκρίματος εξαρτάται από τη συγκέντρωση των βλεννοπρωτεϊνών και σε μικρότερη έκταση από το DNA. Η βλεννολυτική δράση της ACETYLCYSTEINE οφείλεται στη σουλφυδρυλική ομάδα (-SH), η οποία βοηθάει στη διάσπαση των δισουλφιδικών δεσμών της βλέννας, μειώνοντας το ιξώδες της. Η βλεννολυτική δράση της ACETYLCYSTEINE δεν αλλάζει με την παρουσία του DNA και αυξάνει με την αύξηση του pH, σημαντική δε είναι σε pH 7 έως 9. Η ACETYLCYSTEINE in vivo υπόκειται σε αποακετυλίωση δίνοντας κυστεΐνη ή οξείδωση δίνοντας διακετυλοκυστεΐνη.
Η ACETYLCYSTEINE χορηγούμενη μαζί με αντιβιοτικά συμβάλλει στη μείωση των υποτροπών που οφείλονται στη στάση των βρογχικών εκκρίσεων και στην ανεπάρκεια των αεροφόρων οδών. Με την ACETYLCYSTEINE ευνοείται επίσης η απόχρεμψη, διότι αυξάνεται η δραστηριότητα του κροσσωτού επιθηλίου και ελαττώνεται ο βήχας. Η ACETYLCYSTEINE βοηθάει στην αποβολή των παχύρρευστων εκκριμάτων, ιδιαίτερα των βρογχοπνευμονικών και έτσι μειώνει τον κίνδυνο επιπλοκών από την κατακράτηση της βλέννας. Η βλεννολυτική δράση του είναι παρόμοια στην πυώδη και στη μη πυώδη βλέννα.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ACETYLCYSTEINE απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι βραδεία.
Η ACETYLCYSTEINE απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σύστημα και μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, σε ένα αριθμό μελετών, εμφανίσθηκαν από 0,5 έως 1 ώρα από την από του στόματος χορήγηση, με δόσεις 200mg έως 600mg. Μερικές μελέτες δείχνουν ότι οι φαρμακοκινητικές

ιδιότητες, εξαρτώνται από τη δόση. Ο χρόνος που χρειάζεται για να παρουσιασθούν μέγιστες συγκεντρώσεις καθώς επίσης και η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνονται, όταν αυξάνονται οι δόσεις.

Η ACETYLCYSTEINE μπορεί να εμφανίζεται στο πλάσμα ή με τη μορφή της μητρικής ουσίας ή τη μορφή διαφόρων οξειδωμένων μεταβολιτών, όπως N-ACETYLCYSTEINE, N-N-DIACETYLCYSTEINE και CYSTEINE, είτε ελεύθερη, είτε συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με ασταθείς δισουλφιδικούς δεσμούς είτε σαν κλάσμα ενσωματωμένο με τις αλύσεις των πρωτεϊνικών πεπτιδίων. Σε μία μελέτη, μετά από 4 ώρες από τη χορήγηση, περίπου το 50% ήταν συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλή και οι μέσες τιμές κυμάνθηκαν από 4 μέχρι 10% εξαρτώμενες από το αν μετρήθηκε η ολική ACETYLCYSTEINE ή μόνο οι αναχθείσες μορφές αυτής.

Έχει προταθεί ότι η χαμηλή από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα μπορεί να οφείλεται στο μεταβολισμό στα τοιχώματα του εντέρου και στο μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ.

Η νεφρική κάθαρση μπορεί να συμμετέχει περίπου στο 30% της ολικής σωματικής κάθαρσης. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής έχει υπολογισθεί ότι είναι 1,95 και 5,58 ώρες για την αναχθείσα και την ολική ACETYLCYSTEINE, αντιστοίχως. Η τελική ημίσεια ζωή ολικής ACETYLCYSTEINE ήταν 6,25 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία του φαρμάκου αξιολογήθηκαν κατά την αρχική έγκριση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

6.1. Κατάλογος με έκδοχα

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

Citric acid, Saccharin sodium, Macrogol 6000, Lemon juice flavour (in powder), Sorbitol.

✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

Sorbitol, Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate, Lemon juice flavour in powder, Sodium saccharinate, Sodium benzoate, Magnesium sulfate, Sodium cyclamate, Dimethicone.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχει μέχρι σήμερα εντοπισθεί καμία ασυμβατότητα.

6.3. Διάρκεια ζωής

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

5 (πέντε) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

2 (δύο) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

TREBON N - οδηγίες χρήσης το THERAPIA.GR

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25° C.

✓***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25° C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους από PVC, χαρτί και aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 3 foists από sandwitch πολυαιθυλένιο και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 5 foists από sandwitch πολυαιθυλένιο και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

Το περιεχόμενο κάθε φακελίσκου διαλύεται σε μισό ποτήρι νερό.

✓***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

Ένα αναβράζον δισκίο διαλύεται σε μισό ποτήρι νερό και πίνετε όλο το διάλυμα αμέσως.

TREBON N - Οδηγίες από το THERAPIA.GR

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14º Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210- 80 72 512, 80 72 534

Fax: 210- 80 78 907

URL: www.uni-pharma.gr, e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- ✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

  13421/11.03.2011.

- ✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

  35944/22.10.2007.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- ✓ ***Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, σε συσκευασία μιας δόσης***

  19.06.1991.

- ✓ ***Αναβράζον δισκίο 600mg/tab***

  29.08.2006.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

30.09.2010.

TREBON N - οδηγίες από το THERAPIA.GR