

Публичен оценъчен доклад

Каслирол 250 mg/5 ml сироп
Kaslirol 250 mg/5 ml syrup

карбоцистеин
carbocisteine

Дата: 5.4.2023 г.

Обобщение на оценъчния доклад

Каслирол 250 mg/5 ml сироп
Kaslirol 250 mg/5 ml syrup

карбоцистеин
carbocisteine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Каслирол 250 mg/5 ml сироп. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Каслирол 250 mg/5 ml сироп, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Каслирол 250 mg/5 ml сироп и за какво се използва

Каслирол 250 mg/5 ml сироп е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Продуктът съдържа карбоцистеин и е показан при възрастни и юноши над 15 години за лечение в случай на скорошни нарушения на дихателните пътища, характеризиращи се с трудно отхрачване (затруднено откашляне на храчките, за да се елиминират бронхиалните секрети).

Как действа Каслирол 250 mg/5 ml сироп?

Карбоцистеин е муколитик от типа мукозо модифициращ агент. Той действа на гелната фаза на мукуса, вероятно чрез разрушаване гликопротеиновите дисулфидни мостове и по този начин се усилва експекторацията.

Как се използва Каслирол 250 mg/5 ml сироп

Лекарствената форма на Каслирол е сироп.

Приемайте това лекарство перорално (през устата).

15 ml от сиропа в дозировъчната чашка съдържат 750 ml карбоцистеин.

Възрастни и деца над 15 години:

3 пъти дневно по 15 ml в дозировъчната чашка за предпочитане между храненията.

Препоръчаната продължителност на лечението е 5 дни.

Деца под 15 години:

Каслирол 250 mg/5 ml не се препоръчва при деца под 15 години.

Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.

Не приемайте Каслирол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карбоцистеин или към някоя от останалите съставки на Каслирол.

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Нужен Ви е медицински съвет в случай на:

- продуктивна кашлица с гноен секрет;
- хронично заболяване на бронхиалните пътища или белите дробове;
- лечението трябва да се прекрати в случай на обостряне на симптомите. В такъв случай се консултирайте с Вашия лекар за да преоцени лечението;
- продуктивната кашлица е основна част от защитната бронхопулмонална система на организма и тя трябва да бъде поддържана добре, особено при хронично болни със затруднено отхрачване;
- не бива да се комбинира бронхиален модифициращ агент, като Каслирол 250 mg/5 ml сироп с потискащи и/или подсушаващи кашлицата продукти;
- поради наличието на захар Каслирол 250 mg/5 ml сироп е противопоказан за лица с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит;
- да се прилага с повишено внимание при пациенти със стомашна и дуоденална язва;
- съдържанието на захар трябва да се вземе предвид при болни с диабет или на диета, изискваща намален прием на захар. Съдържанието на захар е 5,25 g в 15 ml сироп;
- това лекарство съдържа метил парахидроксibenзоат (E218) и може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм;

Други лекарства и Каслирол

Каслирол 250 mg/5 ml сироп няма известни лекарствени взаимодействия. Независимо от това, информирайте винаги Вашия лекар или фармацевт за приеманите от Вас лекарства.

Бременност и кърмене

Употребата на Каслирол 250 mg/5 ml сироп по време на бременност или кърмене трябва да се избягва.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Каслирол 250 mg/5 ml сироп, установени в проучвания?

Тъй като карбоцистеин на Каслирол 250 mg/5 ml сироп е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на карбоцистеин.

Какви са възможните нежелани реакции от Каслирол 250 mg/5 ml сироп?

Нежеланите реакции са редки и се извяват главно като стомашно-чревни смущения:

- болки в стомаха,
- гадене,
- диария, която изчезва след намаляване на дозата.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Каслирол 250 mg/5 ml сироп за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Каслирол 250 mg/5 ml сироп може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на

необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Каслирол 250 mg/5 ml сироп

Разрешението за употреба на Каслирол 250 mg/5 ml сироп е издадено на 09.02.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Каслирол 250 mg/5 ml сироп моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.