

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Transbronchin® Kapseln
375 mg/Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Carbocistein
1 Hartkapsel enthält:
375 mg Carbocistein
Sonstige Bestandteile: Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur begleitenden Behandlung bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und Schleimtransport einhergehen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr nehmen 3-mal täglich 2 Transbronchin Kapseln ein (entsprechend täglich 2250 mg Carbocistein).

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Behandlung soll nicht länger als 10 Tage dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Transbronchin Kapseln dürfen nicht angewendet werden bei akuten Magen-Darm-Ulzera und Überempfindlichkeit gegen Carbocistein oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei anamnestisch bekannten Magen-Darm-Ulzera ist die Dosis ggf. zu reduzieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Transbronchin Kapseln nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Transbronchin Kapseln in Schwangerschaft und Stillzeit ist sorgfältig abzuwägen, da beim Menschen nur ungenügende Erfahrungen vorliegen. Bisher liegen keine Anhaltspunkte für eine schädigende Wirkung in der Schwangerschaft vor. Es ist nicht bekannt, ob Carbocistein in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen**Magen-Darm-Trakt**

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) können Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Nervensystem

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) können Kopfschmerzen auftreten.

Haut/Immunsystem

Sehr selten ($< 1/10.000$) wurde über allergische Reaktionen (Juckreiz, Urtikaria, Exanthem) berichtet.

Bei überempfindlichen Patienten können Transbronchin Kapseln Stomatitis und Rhinitis verursachen.

4.9 Überdosierung

Selbst bei extremer Überdosierung sind bisher keine Intoxikationen bekannt geworden. Endoskopische Kontrollen über 24 Stunden zeigten keine intrabronchiale Hypersekretion. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bronchosekretolytikum
ATC-Code: R05CB03

Carbocistein wirkt mukoregulatorisch durch eine qualitative Veränderung der Bronchialsekretion. Es soll intrazellulär die Becherzellhyperplasie und die Neuraminidase-Aktivität hemmen und dadurch über Sialoglykoproteine das Bradykininsystem hemmen. Daraus soll eine bessere Rheologie des Sekrets erreicht werden.

Carbocistein besitzt in vitro keine mukolytische Wirkung. Eine prophylaktische Wirkung gegen eine Infektexazerbation ist nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Carbocistein wird rasch und praktisch vollständig im Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen treten nach 2 Stunden auf. Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei der Ratte 23 Minuten. Die Verweildauer ist besonders lang in der Lunge und beträgt bei Mäusen und Ratten mehr als 12 Stunden.

Über 80 % des Carbocisteins werden von Ratte, Hund und Affe mit dem Urin innerhalb von 3 bis 4 Tagen eliminiert. Beim Menschen beträgt die renale Elimination praktisch 100 % und findet vorwiegend innerhalb der ersten 24 Stunden statt. Eine Ausscheidung ist jedoch auch nach 72 Stunden noch nachweisbar. Den eliminierten Hauptanteil stellt unverändertes Carbocistein dar. Auftretende Metaboliten beim Menschen sind N-Acetylcarbocistein und S-Methylcistein (z. T. als Sulfoxide) sowie 2,2-Thiodiessigsäure (Dicarboxymethylsulfid).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität**

Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

b) Chronische/subchronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden haben keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte ergeben.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zu Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxische Untersuchungen an Ratte und Kaninchen haben keine Hinweise auf Teratogenität, Embryotoxizität, Fetotoxizität oder postnatale Entwicklungsstörungen ergeben.

Für den Menschen liegen keine Erfahrungen über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Auch fehlen Daten zum Übergang von Carbocistein in die Muttermilch.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Packung mit 20 Kapseln N 1

Packung mit 50 Kapseln N 2

Packung mit 100 Kapseln N 3

Klinikpackung mit 500 Kapseln (10 x 50)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
medinfo@medapharma.de

8. Zulassungsnummer**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

08. 04. 1997/17. 02. 2006

10. Stand der Information

August 2006

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig