

**Composition:**

Capsules: Each Carbolize Capsule contains: Carbocisteine 375 mg.

Syrup: Each 5 ml Carbolize Syrup contains: Carbocisteine 250 mg.

**Mechanism of Action:**

Carbocisteine has been shown to affect the nature and amount of mucus that is secreted by the respiratory tract. It reduces goblet cell hyperplasia, therefore plays a role in the management of disorders characterized by abnormal mucus.

**Pharmacokinetics:**

Carbocisteine is rapidly absorbed from the GI tract. The time to peak plasma concentration is about 2 hours. Carbocisteine can penetrate into the lung tissue and respiratory mucus.

Carbocisteine metabolised by acetylation, de-carboxylation, and sulfoxidation. It is excreted via urine as unchanged drug and metabolites. The elimination half-life is approximately 1.87 hours.

**Indications:**

Carbocisteine is a mucolytic agent for the adjunctive therapy of respiratory tract disorders characterised by excessive and viscous mucus, including chronic obstructive airways disease.

**Contraindications:**

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- In patients with active peptic ulceration.
- Children under two years of age.

**Warnings & Precautions:**

Caution is advised in the administration of Carbocisteine in individuals susceptible to gastroduodenal ulcers.

**Pregnancy & Lactation:**

Pregnancy: The use of Carbolize in pregnant women is not recommended, especially during the first trimester of pregnancy.

Lactation: It is unknown whether Carbocisteine and / or its metabolites are excreted in mother milk. Carbolize is not recommended for use during lactation.

**Drug Interactions:**

No drug interactions have been identified.

**Side Effects:**

Side effects are rare and include: Nausea, vomiting, diarrhea, epigastric discomfort, headache, dizziness, urinary incontinence and palpitations. Rarely, bullous dermatitis (e.g., Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme).

**Driving & Using Machines:**

Carbocisteine does not affect the ability to drive and use machines.

**Dosage & Administration:**

Adults: Two capsules three times a day reducing to one capsule four times a day, when a satisfactory response is obtained.

**Children:**

2 - 5 years: 1.25 - 2.5 ml, four times a day.

6 - 12 years: 5 ml, three times a day.

Carbocisteine is not indicated in children aged less than 2 years.

**Overdose:**

Symptoms: Gastrointestinal disturbance (gastralgias, nausea and vomiting) are the most likely symptoms of carbocisteine overdose.

Treatment: Supportive treatment. Do gastric lavage, and closely monitor the patient.

**Storage:**

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

**Packaging:**

Capsules: Each CARBOLIZE carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

Syrup: Each CARBOLIZE carton box contains amber glass bottle of 100 ml.



# كاربولايز كبسول & شراب

## التداخلات الدوائية:

لم يتم الإبلاغ عن وجود أي تداخلات دوائية.

## التأثيرات الجانبية:

الأثار الجانبية نادرة وتشمل: الغثيان، القيء، الإسهال، انزعاج شرسوفي، الصداع، دوخة، سلس البول وخفقان القلب. نادراً التهاب الجلد الفقاعي (على سبيل المثال، متلازمة ستيفن جونسون، حمامي متعدد الأشكال).

## القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر الكاربوسيسنتين على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

## الجرعة والاستعمال:

**البالغون:** كبسولتان ثلاث مرات في اليوم تخفض الجرعة إلى كبسولة واحدة أربع مرات في اليوم عند الحصول على الاستجابة اللازمة.

## الأطفال:

٢-٥ سنوات: ١,٢٥ - ٢,٥ مل أربع مرات في اليوم.  
٦-١٢ سنة: ٥ مل ثلاث مرات يومياً.  
لا يستطب كاربوسيسنتين لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

## فرط الجرعة:

**الأعراض:** إن اضطرابات الجهاز الهضمي (آلم المعدة والغثيان والقيء) هي الأعراض الأكثر احتمالية للجرعة الزائدة من الكاربوسيسنتين.

**العلاج:** المعالجة الداعمة. القيام بغسيل المعدة، ومراقبة المريض عن كثب.

## الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.

## التعبئة:

**الكبسول:** كل عبوة كرتونية كاربولايز تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

**الشراب:** كل عبوة كرتونية كاربولايز تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

## التركيب:

**الكبسول:** كل كبسولة كاربولايز تحتوي على:

كاربوسيسنتين ٣٧٥ ملغ.

**الشراب:** كل ٥ مل كاربولايز شراب تحتوي على:

كاربوسيسنتين ٢٥٠ ملغ.

## آلية التأثير:

لقد ثبت أن الكاربوسيسنتين يؤثر على طبيعة وكمية المخاط الذي يفرزه الجهاز التنفسي. حيث إنه يقلل من تضخم الخلايا الكأسية، وبالتالي يلعب دوراً في معالجة الاضطرابات التي تتميز بإنتاج المخاط غير الطبيعي.

## الحرائك الدوائية:

يمتص الكاربوسيسنتين بسرعة من الجهاز الهضمي. يبلغ الوقت اللازم للوصول إلى ذروة التركيز البلازمي حوالي ساعتين. يمكن للكاربوسيسنتين أن يخترق أنسجة الرئة والطبقة المخاطية في الجهاز التنفسي. يتم استقلاب الكاربوسيسنتين عن طريق تفاعلات الأسئلة ونزع الكربوكسيل وأكسدة السلفونيل. يتم إطراره عن طريق البول على شكل دواء غير متغير ومستقلبات. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ١,٨٧ ساعة.

## الاستقطابات:

الكاربوسيسنتين هو عامل حال للبلغم يستخدم كدواء مساعد في معالجة اضطرابات الجهاز التنفسي التي تتميز بوجود مخاط كثيف ولزج، بما في ذلك مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن.

## مضادات الاستقطاب:

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.  
- لدى المرضى الذين يعانون من تقرحات هضمية نشطة.

- الأطفال بعمر أقل من سنتين.

## التحذيرات والاحتياطات:

ينصح بالحذر عند إعطاء الكاربوسيسنتين للمرضى المعرضين للإصابة بالقرحة الهضمية.

## الحمل والإرضاع:

**الحمل:** لا ينصح باستخدام كاربولايز لدى النساء الحوامل، وخاصة خلال الثلث الأول من الحمل.

**الإرضاع:** من غير المعروف ما إذا كان الكاربوسيسنتين و / أو مستقلباته تفرز في حليب الأم. لا يُنصح باستخدام كاربولايز خلال الإرضاع.

الدواء مستحضر دوائي على شكل حبة وإمالة للحلويات بحسب الطلب  
التي وبها وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المصنوع من قبلها وإجراءات الصيادلة  
التي صممتها كدواء، ولتجنب أي أضرار صحية من الدواء، يرجى قراءة التعليمات  
التي تأتي مع الدواء، وبخاصة في حالة استخدامه مع دواء آخر، وبخاصة في حالة  
الذين يعانون من أمراض مزمنة، وبخاصة في حالة استخدام الدواء مع دواء آخر، وبخاصة في حالة  
الذين يعانون من أمراض مزمنة، وبخاصة في حالة استخدام الدواء مع دواء آخر، وبخاصة في حالة  
الذين يعانون من أمراض مزمنة، وبخاصة في حالة استخدام الدواء مع دواء آخر، وبخاصة في حالة

محلى وزارة الصحة العرب والحد الصحية العرب.  
رِفَا فارما للصناعات الدوائية - إدلب - سوريا

00993 / RD2