

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛП-004998

Торговое наименование: Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Дозировка 20 мг/мл

действующее вещество: карбоцистеин – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: сахароза – 700,0 мг, ароматизатор «Клубника с натуральным экстрактом RX9711» – 1,0 мг, метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен) – 1,5 мг, натрия гидроксид – до pH 6,10 – 6,30, вода очищенная – до 1,0 мл.

Дозировка 50 мг/мл

действующее вещество: карбоцистеин – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: сахароза – 400,0 мг, метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен) – 1,5 мг, натрия гидроксид – до pH 6,10 – 6,30, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с запахом клубники (дозировка 20 мг/мл) или со слабым характерным запахом (дозировка 50 мг/мл).

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ

R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс. Эффект является дозозависимым.

Фармакокинетика

Всасывание

Карбоцистеин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слизистой оболочке дыхательных путей через 2 часа. Биодоступность низкая (менее 10 % от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Метаболизм

Период полувыведения составляет около 2 часов.

Выведение

Выведение осуществляется преимущественно почками. Часть препарата выводится почками в неизменном виде (30-60 %), остальная часть выводится в виде метаболитов.

Показания к применению

- Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);
- подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения);
- цистит;
- беременность;
- детский возраст до 2-х лет (для сиропа 20 мг/мл) и до 15 лет (для сиропа 50 мг/мл);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Особые указания»);
- период грудного вскармливания;
- пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»);
- одновременный прием препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение карбоцистеина при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания карбоцистеин применяют с осторожностью.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Карбоцистеин 20 мг/мл:

Одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит 100 мг карбоцистеина.

Детям в возрасте 2-5 лет: принимать 2 раза в день по одной чайной ложке сиропа (200 мг в сутки);

Детям старше 5 лет: принимать 3 раза в день по одной чайной ложке (300 мг в сутки).

Карбоцистеин 50 мг/мл:

Одна столовая ложка сиропа (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина.

Взрослым: принимать 3 раза в день по одной столовой ложке (2250 мг в сутки).

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, в т.ч. аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, кожный зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

головокружение, слабость, недомогание.

Передозировка

Симптомы

Кожные реакции, желудочно-кишечные нарушения.

Лечение

Рекомендуется промывание желудка и специфическая поддерживающая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия карбоцистеина и продуктов питания, а также веществ, применяемых для лабораторных исследований, не выявлено.

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и м-холиноблокирующие средства.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении карбоцистеина у пациентов пожилого возраста, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «С осторожностью»). При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом или пациентам, соблюдающим низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание что, 1 чайная

ложка (5 мл) сиропа 20 мг/мл содержит 3,5 г сахарозы и 13 мг натрия; 1 столовая ложка сиропа (15 мл) 50 мг/мл содержит 6 г сахарозы и 97 мг натрия. При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание содержание натрия в препарате.

Так как препарат содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития головокружения и слабости.

Форма выпуска

Сироп 20 мг/мл и 50 мг/мл.

По 150 мл, 200 мл или 250 мл в темные флаконы из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38