

Листок-вкладыш – информация для пациента

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 20 мг/мл, сироп

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 50 мг/мл, сироп

Действующее вещество: карбоцистеин

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Морозова Е.А.</i>
Ф.И.О. Подпись

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4 – 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество карбоцистеин, который относится к группе: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Показания к применению

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС показан к применению у детей в возрасте от 2 до 18 лет (дозировка 20 мг/мл), у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет (дозировка 50 мг/мл) при:

- острых и хронических бронхолегочных заболеваниях и заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся 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);
- подготовке пациента к бронхоскопии или бронхографии.

Способ действия препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Препарат применяется при лечении инфекций дыхательных путей при повышенном образовании вязкой трудноотделяемой мокроты. Под действием препарата слизь становится менее вязкой.

Это позволяет легче отходить мокроте при кашле и слизи при заболеваниях уха, горла и носа.

Способствует восстановлению слизистой оболочки носовой полости.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на карбоцистеин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас хронический гломерулонефрит в фазе обострения;
- если у Вас цистит;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас выявлены заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Вы принимаете препараты, повышающие риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- Вы являетесь человеком пожилого возраста;
- Вы кормите грудью;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы соблюдаете низкоуглеводную, бессолевую или низкосолевую диету;
- если у Вас непереносимость каких-либо сахаров.

Дети

Эффективность и безопасность Карбоцистеин – ВЕРТЕКС (дозировка 20 мг/мл) у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет.

Эффективность и безопасность Карбоцистеин – ВЕРТЕКС (дозировка 50 мг/мл) у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 15 лет.

Другие препараты и препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- глюкокортикостероиды (гормоны, применяются для лечения различных заболеваний);
- антибактериальные препараты (антибиотики, применяются для лечения инфекционных заболеваний);
- теофиллин (бронхолитический препарат, улучшающий дыхательную функцию);
- препараты, которые могут ослаблять действие карбоцистеина (м-холиноблокаторы, противокашлевые средства).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС может вызвать головокружение и некоторые другие нежелательные реакции. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами во время лечения препаратом Карбоцистеин – ВЕРТЕКС.

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость каких-либо сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС.

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Лекарственный препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит натрий. 1 столовая ложка сиропа (15 мл) 50 мг/мл содержит 4,3 ммоль (98 мг) натрия. Если вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Лекарственный препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Одна столовая ложка сиропа (15 мл) Карбоцистеин – ВЕРТЕКС (50 мг/мл) содержит 750 мг карбоцистеина.

Одна чайная ложка сиропа (5 мл) Карбоцистеин – ВЕРТЕКС (20 мг/мл) содержит 100 мг карбоцистеина.

Рекомендуемая доза

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 50 мг/мл, сироп

Взрослые

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

Принимать 3 раза в день по одной столовой ложке (2250 мг в сутки).

Дети

Дети от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 20 мг/мл, сироп

Дети от 2 до 5 лет

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

Принимать 2 раза в день по одной чайной ложке сиропа (200 мг в сутки);

Дети от 5 до 18 лет

Принимать 3 раза в день по одной чайной ложке (300 мг в сутки).

Дети от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Продолжительность терапии

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

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

Если Вы приняли препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

У Вас может возникнуть боль в животе, тошнота или диарея (понос). При развитии вышеперечисленных симптомов прекратите принимать препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное для себя время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **серьезной аллергической реакции**:

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- кожные реакции: острая тяжелая аллергия с обширными поражениями кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема), поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз);
- резкое падение давления, потеря сознания, головокружение, крапивница (анафилактические реакции).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС:

- расстройства желудка и кишечника: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, рвота;
- аллергическая кожная сыпь, повторяющиеся высыпания на одних и тех же местах (фиксированная лекарственная сыпь), экзантема;
- кожный зуд;
- ухудшение самочувствия: головокружение, слабость, недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств - членов

Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Карбоцистеин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является карбоцистеин

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 20 мг/мл, сироп

1 мл сиропа содержит 20 мг карбоцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (см. раздел 2), ароматизатор клубника, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (см. раздел 2), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 50 мг/мл, сироп

1 мл сиропа содержит 50 мг карбоцистеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (см. раздел 2), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (см. раздел 2), краситель карамель (Е 150а), натрия гидроксид (для коррекции pH) (см. раздел 2), вода очищенная.

Внешний вид препарата Карбоцистеин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Сироп.

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 20 мг/мл, сироп

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с запахом клубники.

Карбоцистеин – ВЕРТЕКС, 50 мг/мл, сироп

Прозрачная жидкость от желтого до коричневатого-желтого цвета со слабым характерным запахом.

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

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ecc.eaeunion.org/>.