ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(ASCORIL EXPECTORANT)

Склад:

діючі речовини: сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол;

10 мл сиропу містить сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію бензоат (Е 211), кислоти лимонної моногідрат, розчин сорбітолу 70 % (Е 420), гліцерин, пропіленгліколь, кислота сорбінова, смакові домішки ананаса та смородини чорної ID 20158, барвник жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Комбінації.

Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аскоріл Експекторант – комбіновий препарат з бронходилатуючими, муколітичними та відхаркувальними властивостями. Завдяки раціональній комбінації сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду, гвайфенезину та ментолу ефективно та швидко полегшує порушення функції бронхолегеневої системи.

Сальбутамол – селективний стимулятор b_2-адренорецепторів – ефективно та на тривалий час розширює бронхи. У терапевтичних дозах не спричиняє стимуляції серцевої діяльності. Бромгексину гідрохлорид знижує в'язкість мокротиння та сприяє його евакуації з бронхів. Гвайфенезин розслабляє та очищає бронхи від слизу, сприяє відхаркуванню. Ментол полегшує симптоми подразнення та запалення у слизовій оболонці дихальних шляхів.

Фармакокінетика. Спеціальні дослідження фармакокінетики препарату не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом та утворенням в'язкого секрету, що важко відділяється: при трахеобронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, бронхіальній астмі, емфіземі легенів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сальбутамолу, інших симпатоміметиків, бромгексину, гвайфенезину, ментолу або до будь-якого іншого компонента препарату. Аритмія, тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпокаліємія, що розвивається внаслідок застосування препаратів, які містять сальбутамол, може підвищитись при одночасному застосуванні діуретиків. Унаслідок цього підвищується ризик розвитку аритмій при застосуванні на тлі такого лікування серцевими глікозидами. Ефекти сальбутамолу можуть бути зменшені при одночасному використанні β-адреноблокаторів, особливо неселективних (таких як пропранолол), а також можуть підсилитися при одночасному застосуванні ксантинів (наприклад теофіліну).

Не слід одночасно застосовувати сальбутамол з препаратами для інгаляційного наркозу, адреналіном, трициклічними антидепресантами та кортикостероїдами.

Бромгексин не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять кодеїн. При одночасному застосуванні бромгексину та препаратів, що подразнюють травний тракт, можливе взаємне посилення подразливої дії на слизову оболонку шлунка. Одночасний прийом з антибіотиками (амоксицилін, еритроміцин, цефуроксим, доксициклін), сульфаніламідними препаратами сприяє підвищенню їх концентрації у бронхіальному секреті. При прийомі одночасно з лікарськими засобами, що пригнічують кашльовий центр, можливе утруднення відходження розрідженого мокротиння (накопичення бронхіального секрету у дихальних шляхах). Можливий одночасний прийом з бронходилататорами.

Гвайфенезин підсилює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, а також етанолу. Також може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцетну та ванілмигдалеву кислоти у сечі.

Немає даних щодо негативної взаємодії ментолу з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Добре збовтати перед застосуванням.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з есенціальною або симптоматичною гіпертензією, ішемічною хворобою серця та з іншими серцево-судинними захворюваннями, а також пацієнтам, які хворіють на субкомпенсований цукровий діабет, глаукому.

Дуже рідко на тлі застосування бромгексину спостерігалися тяжкі шкірні реакції, наприклад синдром Стівенса – Джонсона та синдром Лайєлла. При появі змін на шкірі та слизових оболонках слід негайно звернутися до лікаря, а застосування препарату припинити.

При порушенні бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (злоякісний синдром війок), препарат слід застосовувати з особливою обережністю через можливий застій секрету.

При порушенні функції нирок (включаючи тяжку ниркову недостатність) або захворюваннях печінки (при печінковій недостатності середнього та легкого ступеня тяжкості) слід застосовувати з особливою обережністю (зменшуючи дозу або збільшуючи інтервал часу між застосуванням).

Рекомендується періодичний контроль функції печінки, особливо при тривалому застосуванні. Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може викликати у дітей симптоми, що нагадують такі при вживанні алкоголю.

Препарат містить сахарозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, недостатністю сахарози-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Перед початком лікування та під час лікування таких хворих необхідно контролювати рівень глюкози в крові.

Повідомлялося про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад з ішемічною хворобою серця), які лікуються сальбутамолу сульфатом, у разі виникнення болю в грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів, як ядуха та біль у грудях, що можуть бути наслідком як захворювання серця, так і захворювань дихальної системи.

Результатом лікування β_2-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія, тому рекомендується перевіряти рівень калію в сироватці крові.

Як і інші агоністи β-адренорецепторів, сальбутамолу сульфат може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру в крові. У зв’язку з цим були окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у хворих на цукровий діабет. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Не призначати пацієнтам перед застосуванням наркозу.

Препарат не можна застосовувати хворим з гіпертрофічною кардіоміопатією.

При наявності шлункових кровотеч в анамнезі сироп слід застосовувати під контролем лікаря. При лікуванні препаратом необхідно вживати достатню кількість рідини, що збільшує відхаркувальну дію бромгексину.

Наявний в складі лікарського засобу барвник жовтий захід FCF (Е 110) може спричиняти

алергічну реакцію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом краще утримуватись від керування автотранспортом та роботи, що потребує точності рухів, швидкості реакції та концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують за призначенням та під наглядом лікаря.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 10 мл 3 рази на добу. Дітям віком від 6 до 12 років – по 5 – 10 мл 3 рази на добу. Дітям віком від 2 до 6 років – по 5 мл 3 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Не призначати препарат дітям віком до 2 років через відсутність досвіду застосування його цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, тремор, судоми, дискомфорт у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання, екстрасистолія, гіпотензія, біль у грудях, гіпокаліємія, атаксія, диплопія, сонливість, метаболічний ацидоз, часте дихання, головний біль, серцебиття, аритмія, гіперглікемія, болі у животі, загострення виразкової хвороби шлунка, збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають висип, свербіж, анафілактичні реакції, в тому числі синдром медикаментозної гіперчутливості з еозинофілією і системними симптомами, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, орофарингеальний набряк, синдром Лайєлла; рідко при

пероральному застосуванні сальбутамолу у дітей може виникнути мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, набряк обличчя.

З боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка/виразок кишечнику, гастралгія, неприємний присмак у роті.

З боку нервової системи: тремор, міалгія, головний біль, гіперактивність, дисгевзія, запаморочення, неспокій, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; гіпотензія або гіпертензія; відчуття серцебиття; ішемія міокарда; колапс.

З боку дихальної системи: розлади дихання, посилення кашлю.

Сальбутамол може спровокувати парадоксальний бронхоспазм, що є життєво небезпечним станом. У разі його виникнення необхідно негайно припинити застосування препарату і призначити альтернативне лікування.

Інші: судоми м’язів, відчуття тиску у м’язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, тромбоцитопенія, метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія.

У деяких пацієнтів може розвинутися транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у крові, спричинене бромгексином.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у флаконах; 1 флакон разом з мірним ковпачком у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік – 422 007, Індія / Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, India.

2. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія / Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India.