

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНЛЕС®

(BRONLES®)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

1 капсула містить карбоцистеїну 375 мг;

допоміжні речовини: маніт, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

склад капсули: желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розмір № 1, наповнені однорідним порошком від білого до майже білого кольору;

колір корпусу капсули і кришки капсули: світло-жовтий непрозорий.

-

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу.

Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

Карбоцистеїн швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У дослідженні «in-house» у стаціонарному стані (7 діб) при призначенні карбоцистеїну капсул 375 мг по 2 капсули 3 рази на добу здоровим добровольцям зафіксовані такі фармакокінетичні параметри:

<u>Параметри у плазмі</u>	<u>Середнє значення</u>	<u>Діапазон</u>
T_{max} (Hr)	2,0	1,0–3,0
$T_{1/2}$ (Hr)	1,87	1,4–2,5
K_{EL} (Hr ⁻¹)	0,387	0,28–0,50
$AUC_{0-7,5}$ (mcg.Hr.ml ⁻¹)	39,26	26,0–62,4

Значення отриманих фармакокінетичних параметрів

$\square CL_s$ (L.Hr ⁻¹)	20,2	-
CL_s (ml.min ⁻¹)	331	-
V_d (L)	105,2	-
V_d (L.Kg ⁻¹)	1/75	-

*Обчислено по дозі на 7-й день дослідження.

Клінічні характеристики.

Показання.

Додаткова терапія розладів дихальних шляхів, що характеризуються утворенням надмірного в'язкого слизу, включаючи хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до карбоцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Виразкова хвороба в активній формі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування препаратом не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) та антибактеріальної терапії.

Особливості застосування.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам літнього віку, пацієнтам зі шлунково-кишковою кровотечею в анамнезі або пацієнтам, які одночасно приймають лікарські засоби, що спричиняють шлунково-кишкову кровотечу. У разі шлунково-кишкової кровотечі пацієнтам слід припинити прийом препарату.

У разі наявності густого або гнійного мокротиння, підвищеної температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію слід переглянути.

Не потрібно пригнічувати продуктивний кашель, що є одним з найважливіших захисних механізмів бронхолегеневої системи.

Поєднання лікарських засобів, що впливають на бронхіальну секрецію, із лікарськими засобами для пригнічення кашлю або речовинами, які зменшують кількість секреторних виділень (атропіноподібні препарати), є нераціональним.

Якщо симптоми хвороби не зникають або погіршуються, необхідно звернутися до лікаря для перегляду лікування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча дослідження на тваринах не виявили тератогенних ефектів, карбоцистеїн не рекомендується застосовувати протягом I триместру вагітності.

Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

У період вагітності та годування груддю препарат застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

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

Не відома.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі та пацієнти літнього віку

Дозування засноване на початковій добовій дозі 2250 мг карбоцистеїну в розділених дозах, які слід поступово зменшувати до 1500 мг на добу в розділених дозах при отриманні задовільної відповіді: застосовувати 2 капсули 3 рази на добу, зменшуючи дозу до 1 капсули 4 рази на добу.

Тривалість терапії

Препарат призначений для короткострокового застосування. Лікування препаратом Бронлес не повинно тривати більше 5 днів без консультації лікаря.

Спосіб введення

Для перорального застосування.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Промивання шлунка може бути корисним, з подальшим наглядом.

Найпоширенішими симптомами передозування є шлунково-кишкові розлади.

Побічні реакції.

Для опису частоти побічних реакцій використовується така класифікація СММНО, коли це може бути застосовано: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$); дуже рідко ($\leq 1/10000$); частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

З боку імунної системи

Є повідомлення про анафілактичні реакції, алергічний висип на шкірі та фіксовані еруптивні зміни шкіри.

З боку шлунково-кишкового тракту

Є повідомлення про діарею, нудоту, дискомфорт в епігастрії та шлунково-кишкові кровотечі, що виникають під час лікування карбоцистеїном.

Частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних): блювання, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Є повідомлення про шкірні висипання та алергічні еруптивні зміни шкіри. Також повідомляли про поодинокі випадки бульозного дерматиту, такі як синдром Стівенса-Джонсона і поліморфна еритема.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері (ПВХ/ПВДХ/алюмінієва фольга). По 30 капсул (3 блістери) у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

ALKALOID AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія.

Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of North Macedonia.

