ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОТЕК®

(MUCOTEK®)

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно 1 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 2 мг, гвайфенезину 50 мг, ментолу (левоментолу) 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219); натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217); сахароза; пропіленгліколь; сахарин натрію; кислота сорбінова; гліцерин; кислота лимонна моногідрат; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); барвник Жовтий захід FCF (Е 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

МУКОТЕК® – комбіновий препарат з бронходилатуючими, муколітичними та відхаркувальними властивостями. Завдяки раціональній комбінації у складі 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.

Спеціальних досліджень фармакокінетики препарату не проводили.

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 з інших компонентів препарату. Коронарна недостатність, аритмія, тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки або виразкова хвороба в анамнезі. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасно застосовувати сальбутамол та інші пероральні симпатоміметики, оскільки така комбінація може призвести до серцево-судинних порушень.

Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази та непрямих симпатоміметиків часто спричиняє гіпертонічний криз. Сальбутамол з особливою обережністю призначають хворим, які лікуються інгібіторами моноаміноксидази або трициклічними антидепресантами, а також протягом принаймні 2 тижнів після закінчення такого лікування, оскільки при одночасному застосуванні небажана дія сальбутамолу на серцево-судинну систему може посилюватися. Описані поодинокі випадки, коли виникнення таких побічних ефектів, як тахікардія та гіпоманіакальний стан, пов’язували з цією взаємодією.

У здорових добровольців, які приймали дигоксин протягом 10 днів, спостерігалося збільшення його концентрації з 16 % до 22 % в сироватці крові після одноразового призначення сальбутамолу.

Клінічне значення цих спостережень для пацієнтів із обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, які отримують сальбутамол та дигоксин протягом тривалого часу, поки ще недостатньо вивчене. Проте є доцільним проведення моніторінгу рівня дигоксину в сироватці крові у пацієнтів, які одночасно лікуються дигоксином та сальбутамолом.

Гіпокаліємія, що розвивається внаслідок застосування препаратів, які містять сальбутамол, може підвищитися 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).

β-блокатори можуть не лише блокувати бронхорозширювальний ефект β-агоністів, а й спричиняти бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою. Тому пацієнтам з астмою протипоказане застосування β-блокаторів.

Але за певних обставин, наприклад, як профілактика після інфаркту міокарда, застосування β-блокаторів для пацієнтів з астмою може бути розглянуто. У таких випадках їх слід застосовувати з обережністю.

β-агоністи можуть підсилювати спричинені застосуванням діуретиків, що виводять калій (таких, як петльові та тіазидні), зміни ЕКГ і/чи гіпокаліємію.

Хоча клінічне значення цих ефектів невідоме, рекомендується проявляти обережність у разі сумісного застосування β-агоністів з діуретиками, що виводять калій.

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

Бромгексин не призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять кодеїн. При одночасному застосуванні бромгексину та препаратів, що подразнюють травний тракт (наприклад нестероїдні протизапальні препарати), можливе взаємне посилення подразнювальної 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. Бромгексин не сумісний з лужними розчинами.

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

Немає даних щодо негативної взаємодії ментолу з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

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

Сальбутамол може впливати на серцево-судинну систему, що проявляється прискоренням частоти пульсу, підвищенням артеріального тиску, змінами на ЕКГ, такими як: згладжування зубця Т, подовження інтервалу QT, депресія сегмента ST. Тому сальбутамол необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам із

захворюваннями серцево-судинної системи, особливо при артеріальній гіпертензії.

У деяких пацієнтів, як і після застосування будь-яких інших агоністів β-адренорецепторів, можуть спостерігатися клінічно важливі зміни систолічного і діастолічного артеріального тиску.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує застосування кортикостероїдів або збільшення їх дози. Потреба збільшення дози сальбутамолу свідчить про погіршення контролю над астмою і вимагає перегляду терапії, у разі необхідності – призначення кортикостероїдів.

Сальбутамол може спричинити парадоксальний бронхоспазм з раптовим посиленням задишки, що може бути небезпечним для життя. У цьому випадку застосування препарату слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

Дуже рідко на тлі застосування бромгексину мають місце тяжкі шкірні реакції, наприклад синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз. 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.

Інформіція з безпеки допоміжних речовин.

До складу сиропу входить сахароза, на що необхідно звернути увагу пацієнтам, хворим на цукровий діабет, а також при дотриманні гіпокалорійної дієти. Також у зв’язку з вмістом у складі препарату сахарози, його не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози або недостатність сахарази-ізомальтази. Перед початком лікування та під час лікування таких хворих необхідно контролювати рівень глюкози в крові.

Препарат містить натрію метилпарагідроксибензоат (Е219) та натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Даний препарат містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), який і може спричиняти алергічну реакцію.

Також препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити симптоми, схожі з такими, що виникають при вживанні алкоголю.

Повідомлялося про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої з застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад ішемічна хвороба серця), які лікуються сальбутамолом 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, рекомендується перевіряти рівень калію в сироватці крові. Особливої обережності слід дотримуватися при тяжкій гострій формі астми, оскільки цей ефект може бути посилений поєднаним застосуванням похідних ксантину, стероїдів, діуретиків і гіпоксією.

Як і інші агоністи β-адренорецепторів, сальбутамолу сульфат може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру в крові. У результаті цього були окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у хворих на цукровий діабет. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан. З обережністю потрібно застосовувати гвайфенезин у лікуванні кашлю з надмірним виділенням мокротиння, персистувального чи хронічного кашлю, що виникає внаслідок тютюнопаління, астми, хронічного бронхіту, емфіземи.

Не призначати пацієнтам перед застосуванням наркозу.

Препарат не можна застосовувати хворим з гіпертрофічною кардіоміопатією.

Бромгексин не застосовують пацієнтам із виразками шлунка чи дванадцятипалої кишки або із виразковою хворобою в анамнезі, оскільки бромгексин може впливати на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

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.

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 застосовувати 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, сильний тремор, особливо в руках, судоми, дискомфорт у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання, екстрасистолія, гіпотензія аж до шоку, біль у грудях, гіпокаліємія, атаксія, диплопія, сонливість, легкий метаболічний ацидоз, часте дихання, головний біль, прискорене серцебиття, аритмія, гіперглікемія, болі у животі, загострення виразкової хвороби шлунка, збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

Найпоширенішими ознаками та симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані β-агоністами, наприклад тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодіючих β_2-агоністів повідомляли про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та, відповідно, контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або наростаючого прискореного дихання, незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.

Незначне або помірне передозування гвайфенезину може спричинити запаморочення, шлунково-кишкові розлади, нудоту, блювання або зниження м’язового тонусу. Дуже високі дози гвайфенезину можуть викликати такі симптоми, як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання. Є рідкісні повідомлення про камені у сечовому міхурі або нирках пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину.

Лікування. Терапія симптоматична, спостереження за допомогою електрокардіографії показано для контролю функції серця.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають у себе висипи, свербіж, анафілактичні реакції, у тому числі синдром медикаментозної гіперчутливості з еозинофілією і системними симптомами, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, орофарингеальний набряк, набряк обличчя.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: тяжкі побічні шкірні реакції – мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

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, парестезія ротоглотки.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; аритмія, 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.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпокаліємія. Потенційно застосування b_2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію, підвищення вмісту лактату в сироватці крові / лактатацидоз.

Інші: міоспазм, судоми м’язів, відчуття тиску у м’язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, тромбоцитопенія, гіперглікемія.

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

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після кожного використання необхідно щільно закривати флакон кришкою і зберігати відповідно до умов зберігання, зазначених на упаковці.

Упаковка.

По 100 або 200 мл у флаконі з поліетилену. По 1 флакону разом з мірним стаканчиком в коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд).

Місцезнаходження.

Дільниці № 215-216 Дж.Ай.Ді.Сі., Індастріал Аріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія.