

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОЛІК

(MUCOLIK)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

5 мл сиропу містять 100 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахароза, гліцерин, натрію гідроксид, ароматизатор «Банан» (містить пропіленгліколь), барвник жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина оранжевого кольору з ароматом банана.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при кашлі 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 продукцію 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.

При застосуванні внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному із сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання.

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарагідроксибензоату або інших солей парагідроксибензоату).
- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення.
- I триместр вагітності у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.
- Дитячий вік до 2-х років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років у зв'язку з обмеженою можливістю очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Лікування необхідно переглянути в разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

У разі наявності продуктивного кашлю з виділенням гнійного мокротиння, високої температури або хронічної хвороби бронхів або легень клінічну ситуацію потрібно переглянути.

Препарат містить сахарозу, тому його не рекомендується застосовувати хворим із непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, сахарозо-ізомальтозною недостатністю. За необхідності проконсультуйтеся з лікарем перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 3,5 г сахарози в 5 мл сиропу, що слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або хворим на діабет. Може бути шкідливим для зубів.

Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Цей лікарський засіб містить натрій, а саме: 5 мл сиропу містять 0,57 ммоль (або 13 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, а також барвник жовтий захід FCF (E 110), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується. На сьогодні не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяреєстраційний період. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Муколік рекомендується застосовувати при лікуванні дітей віком до 15 років. Для точності дозування сиропу додається мірна ложка з поділками.

1 мірна ложка, наповнена до відмітки 5 мл, містить 100 мг карбоцистеїну.

Діти віком від 2 до 5 років.

200 мг (10 мл) карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, наповненій до відмітки 5 мл, 2 рази на добу.

Діти віком від 5 до 15 років.

300 мг (15 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, наповненій до відмітки 5 мл, 3 рази на добу.

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг (5 мл) карбоцистеїну.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2-х років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

Можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея), бронхорея (підвищена секреція бронхів). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі). Особлива увага хворих з астмою пов'язана із ризиком виникнення бронхоспазму (скорочення м'язів бронхіальної стінки, що призводить до зменшення повітряного проходу). У таких випадках лікування необхідно призупинити.

Головний біль, м'язовий біль, запаморочення, нетримання сечі, відчуття серцебиття і задишка.

Особлива увага пацієнтів із порушеннями функції щитовидної залози пов'язана з ризиком

виникнення гіпотиреозу.

Було зафіксовано декілька випадків фіксованих висипань, спричинених лікарським засобом. Також були повідомлення про окремі випадки бульозного дерматиту, наприклад синдрому Стівенса-Джонсона та мультиформної еритеми.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 125 мл сиропу 2 % у банці. По 1 банці та мірній ложці у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МУКОЛИК

(MUCOLIK)

Состав:

действующее вещество: карбоцистеин;

5 мл сиропа содержат 100 мг карбоцистеина;

вспомогательные вещества: метилгидроксibenзоат (Е 218), сахароза, глицерин, натрия гидроксид, ароматизатор «Банан» (содержит пропиленгликоль), краситель желтый закат FCF (Е 110), вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость оранжевого цвета с ароматом банана.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Карбоцистеин.

Код АТХ R05C B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Карбоцистеин влияет на гелевую фазу слизи дыхательных путей: путем разрыва дисульфидных мостиков гликопротеинов обуславливает разжижение чрезмерно вязкого секрета бронхов, что способствует отхождению мокроты.

Мукорегуляторный эффект карбоцистеина связан с активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Карбоцистеин нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает его вязкость и эластичность. Активизирует деятельность мерцательного эпителия и улучшает мукоцилиарный клиренс. Способствует регенерации слизистой оболочки дыхательных путей, нормализует ее структуру, уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток и, как следствие, уменьшает продукцию слизи. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита). Обладает противовоспалительным эффектом за счет кининингибирующей активности сиаломуцинов, что приводит к уменьшению отека и бронхообструкции.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь карбоцистеин быстро всасывается. Пик концентрации активного вещества в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность низкая – менее чем 10 % введенной дозы (вследствие интенсивного метаболизма в желудочно-кишечном тракте и эффекта первого прохождения через печень). Карбоцистеин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Период полувыведения составляет около 2 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов нарушений бронхиальной секреции и выведения мокроты, особенно при острых бронхолегочных заболеваниях, например при остром бронхите; при обострениях хронических заболеваний дыхательной системы.

Противопоказания.

- Аллергическая реакция к любому из компонентов препарата в анамнезе (особенно к метилпарагидроксибензоату или другим солям парагидроксибензоата).
- Пептическая болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.
- I триместр беременности в связи с недостаточным количеством данных относительно тератогенного и эмбриотоксического действия.
- Детский возраст до 2-х лет

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В период лечения Муколиком не следует применять противокашлевые средства и средства, подавляющие бронхиальную секрецию. Повышает эффективность глюкокортикоидной (взаимно) и антибактериальной терапии.

Особенности применения.

Продуктивный кашель – это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и как таковой подавляться не должен. Нерациональной является комбинация лекарственных средств, которые модифицируют бронхиальную секрецию, со средствами, угнетающими кашель, и/или веществами, снижающими секрецию (группа атропина).

Применение муколитических агентов может привести к нарушению бронхиальной проходимости у детей до 2-х лет в связи с ограниченной возможностью очистки дыхательных путей от бронхиального секрета из-за возрастных анатомо-физиологических особенностей. Любые муколитические агенты не следует применять детям до 2-х лет (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.

При наличии продуктивного кашля с выделением гнойной мокроты, высокой температуры или хронической болезни бронхов или легких клиническую ситуацию нужно пересмотреть.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не рекомендуется применять больным с непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахарозо-изомальтозной недостаточностью. При необходимости проконсультируйтесь с врачом, перед тем как принимать это лекарственное средство.

Это лекарственное средство содержит 3,5 г сахарозы в 5 мл сиропа, что следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с низким содержанием углеводов, или больным диабетом. Может быть вредным для зубов.

Препарат следует с осторожностью применять при лечении пациентов, имеющих язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Это лекарственное средство содержит натрий, а именно: 5 мл сиропа содержат 0,57 ммоль (или 13 мг) натрия. Следует быть осторожным при применении пациентами, применяющими натрий-контролируемую диету.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксibenзоат, а также краситель желтый закат FCF (E 110), что может быть причиной аллергической реакции (отдаленной во времени).

Применение в период беременности или кормления грудью.

При исследовании на животных никаких тератогенных эффектов не выявлено. Отсутствие тератогенных эффектов у животных означает, что и у человека никаких пороков развития не ожидается. На сегодняшний день не было ни одного сообщения о тератогенном эффекте в послерегистрационный период. Нет данных относительно попадания карбоцистеина в грудное молоко.

В период беременности (II и III триместры) и кормления грудью препарат следует применять после тщательной оценки соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка), которую определяет врач. Нет данных относительно попадания карбоцистеина в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь.

Муколик рекомендуется применять для лечения детей в возрасте до 15 лет.

Для точности дозирования сиропа прилагается мерная ложка с делениями.

1 мерная ложка, наполненная до отметки 5 мл, содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети от 2 до 5 лет.

200 мг (10 мл) карбоцистеина в сутки в 2 приема, то есть по 1 мерной ложке, наполненной до отметки 5 мл, 2 раза в сутки.

Дети от 5 до 15 лет.

300 мг (15 мл) карбоцистеина в сутки в 3 приема, то есть по 1 мерной ложке, наполненной до отметки 5 мл, 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза для детей составляет 100 мг (5 мл) карбоцистеина.

Продолжительность лечения не должна превышать 8-10 дней.

Длительность применения карбоцистеина детям должна быть максимально короткой, не более 5 дней.

Дети.

Препарат применять детям от 2 лет.

Лечение детей следует проводить под присмотром врача.

Передозировка.

Симптомы: боль в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Риск развития нарушения бронхиальной проходимости у детей до 2-х лет (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Возможны расстройства пищеварения (боль в желудке, тошнота, рвота, диарея), бронхорея (повышенная секреция бронхов). В таких случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Возможны аллергические кожные реакции, такие как крапивница, ангионевротический отек, зуд, эритематозные кожные высыпания (возможно, отдаленные во времени). Особое внимание

больных с астмой связано с риском возникновения бронхоспазма (сокращение мышц бронхиальной стенки, приводит к уменьшению воздушного прохода). В таких случаях лечение необходимо приостановить.

Головная боль, мышечные боли, головокружение, недержание мочи, ощущение сердцебиения и одышка.

Особое внимание пациентов с нарушениями функций щитовидной железы связанл с риском возникновения гипотиреоза.

Было зафиксировано несколько случаев фиксированной сыпи, вызванной лекарственным средством. Также были сообщения об отдельных случаях буллезного дерматита, например синдрома Стивенса-Джонсона и мультиформной эритемы.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 125 мл сиропа 2 % в банке. По 1 банке и мерной ложке в картонной пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

