

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУЛЬТИГРИП БРОНХО

MULTIGRIP BRONCHO

Склад:

діюча речовина: ацетилцистеїн (acetylcysteine);

1 таблетка шипуча містить 600 мг ацетилцистеїну;

допоміжні речовини: натрію бікарбонат (Е 500), кислота лимонна (Е 330), ароматизатор апельсиновий (аравійська камедь (Е 414), гідроксіанізол бутильований (Е 320), лимонної кислоти моногідрат (Е 330), мальтодекстрин), сукралоза (Е 955).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого кольору зі жовтуватим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Ацетилцистеїн. Код АТХ R05C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилцистеїн є муколітичним засобом. Його муколітична дія обумовлена зменшенням в'язкості бронхіального слизу. Це відбувається за рахунок деполімеризації та руйнування дисульфідних зв'язків між макромолекулами слизу. Крім того, ацетилцистеїн є попередником глутатіону. Ацетилцистеїн – це похідне природної амінокислоти цистеїну, що є субстратом для синтезу глутатіону в організмі. Ацетилцистеїн може нормалізувати стани дефіциту глутатіону.

Фармакокінетика.

Абсорбція/розподіл

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко всмоктується та розподіляється по всьому організму. Найвищі концентрації препарату в тканинах спостерігаються в печінці, нирках та легенях.

Метаболізм/виведення

Ацетилцистеїн переважно деацетилюється в печінці до цистеїну. Більша частина цього цистеїну використовується в метаболізмі амінокислот. Крім того, він утворює оборотні дисульфідні сполуки з амінокислотами та білками, що мають вільні сульфгідрильні групи. Високі дози здебільшого перетворюються на неорганічні сульфати, що виводяться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Передозування парацетамолом.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування розчину лікарського засобу Мультигрип Бронхо з іншими лікарськими засобами не рекомендоване.

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрацикліни (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорины, аміноглікозиди, можлива їх взаємодія з тіловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів має становити не менше 2-х годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

При одночасному прийомі нітрогліцерину та ацетилцистеїну виявлено значну гіпотензію і розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, також слід попередити їх про можливість виникнення головного болю.

Ацетилцистеїн може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Вплив на лабораторні дослідження

Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.

Особливості застосування.

У пацієнтів із бронхіальною астмою може виникнути бронхоспазм, тому такі пацієнти повинні знаходитися під суворим контролем під час лікування. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

Ацетилцистеїн не слід застосовувати одночасно з протикашльовими препаратами.

Пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі рекомендується з обережністю приймати препарат, особливо при одночасному застосуванні з іншими препаратами, що подразнюють слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам із непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Бронхіальний секрет (мокротиння) може ставати рідшим і може збільшуватися його кількість, особливо на початку лікування ацетилцистеїном. Якщо пацієнт самостійно не може ефективно відкашлювати мокротиння, слід провести постуральний дренаж та санацію трахеобронхіального дерева.

Легкий сірчаний запах притаманний діючій речовині, тому не є ознакою зміни препарату.

Муколітичні засоби можуть викликати бронхіальну обструкцію у дітей віком до 2 років. Внаслідок фізіологічних особливостей дихальної системи у дітей цієї вікової групи здатність очищення секретії дихальних шляхів обмежена. Тому муколітики не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Разова доза препарату містить 115 мг натрію в кожній шипучій таблетці у формі бікарбонату натрію, що становить 5,75 % від рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози натрію для дорослої людини у 2 г. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем споживання натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування ацетилцистеїну у вагітних жінок обмежені. Дослідження на тваринах не виявили токсичного впливу препарату на вагітність, ембріофетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає ацетилцистеїн у грудне молоко.

Приймати препарат під час вагітності та годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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

Даних щодо впливу ацетилцистеїну на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Дози:

Дорослі та діти віком від 12 років

Приймати по 1 шипучій таблетці (600 мг) 1 раз на добу.

Пацієнтам зі зниженим кашльовим рефлексом (люди літнього віку та ослаблені пацієнти) потрібно приймати шипучу таблетку вранці.

Спосіб застосування:

Розчинити таблетку у 1/3 склянки води. Мультигрип Бронхо необхідно прийняти без зволікання, відразу ж після приготування розчину.

Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне).

Передозування парацетамолом

У перші 10 годин після прийому токсичної речовини якнайшвидше приймають Мультигрип Бронхо з розрахунку 140 мг/кг, далі – з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 години протягом 1-3 днів.

Діти.

Застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування пероральними лікарськими формами ацетилцистеїну.

Добровольці приймали 11,6 г ацетилцистеїну на добу протягом трьох місяців без виникнення будь-яких серйозних побічних ефектів.

Ацетилцистеїн при прийманні у дозах 500 мг/кг/добу не викликає передозування.

Симптоми

Передозування може спричинити появу симптомів з боку шлунково-кишкового тракту, таких як нудота, блювання та діарея.

Лікування

Специфічного антидоту при отруєнні ацетилцистеїном немає, терапія симптоматична.

Побічні реакції.

У наведеній нижче таблиці зазначено побічні реакції, зафіксовані після системного перорального застосування ацетилцистеїну та класифіковані за класами систем органів.

Клас системи органів	Побічна реакція	Рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Дуже рідко ($< 1/10000$)	Частота невідома
З боку імунної системи	Гіперчутливість		Анафілактичний шок, анафілактичні/ анафілактоїдні реакції	
З боку крові та лімфатичної системи				Анемія
З боку нервової системи	Головний біль			
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	Дзвін у вухах			
З боку серця	Тахікардія			
З боку судин			Геморагії	

З боку органів грудної клітки та середостіння		Бронхоспазм, диспное	
З боку дихальної системи			Ринорея
З боку шлунково-кишкового тракту	Стоматит, біль у животі, нудота, блювання, діарея	Диспепсія	Неприємний запах із рота
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Кропив'янка, висипання, набряк Квінке, свербіж		Екзема
Загальні розлади та реакції в місці введення	Гіпертермія		Набряк обличчя
Результати лабораторних та інструментальних досліджень	Зниження артеріального тиску		

Відмічались випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено.

У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, таких як, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла. У більшості випадків, як мінімум, ще один лікарський засіб може з більшою ймовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.

Термін придатності.

3 роки.

Термін придатності після першого розкриття туби - 90 днів.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Алпекс Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via Kantonale, 6805 Medzoviko-Vira, Швейцарія.

Заявник.

Дельта Медікел Промоушнз АГ.

Місцезнаходження заявника.

Otenbahgasse 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія.