

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Бронхомуцин

(Bronchomucyn)

Склад:

діюча речовина: carbocysteine;

Бронхомуцин 2 %: 1 мл сиропу містить 20 мг карбоцистеїну;

Бронхомуцин 5 %: 1 мл сиропу містить 50 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, сахарин натрію, пропіленгліколь, сахароза, метилпарабен (E 218), карамель, жовтий захід FCF (E 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого кольору сироп із карамельним смаком.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують 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 сіломуцинів 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, зменшуючи набряк і бронхообструкцію.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (через інтенсивний метаболізм у шлунково-кишковому тракті та ефект першого проходження через печінку).

Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному із сечею. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

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.

Бронхомуцин 2 %:

- дитячий вік до 2-х років;

Бронхомуцин 2 % та 5 %:

- гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Не застосовувати карбоцистеїн із лікарськими засобами, що пригнічують кашель, і/або 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.

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

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

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

Препарат містить сахарозу, тому пацієнти зі спадковою відсутністю толерантності до глюкози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтозною недостатністю повинні уникати прийому препарату.

Пацієнтам, які дотримуються дієти з низьким вмістом вуглеводів, або хворим на діабет необхідно враховувати, що у 5 мл 2 % сиропу міститься 1,75 г сахарози, а в 15 мл 5 % сиропу – 5,25 г сахарози.

Цей лікарський засіб містить натрій, а саме: 5 мл 2 % сиропу містять 0,59 ммоль (або 13,6 мг) натрію, а в 15 мл 5 % сиропу містить 3,81 ммоль (або 88,26 мг). Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Лікарський засіб містить метилпарабен, а також барвник жовтий захід FCF (E 110), що може бути причиною алергічних реакцій (віддалених у часі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час досліджень на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і в 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.

Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності.

У II та III триместрах вагітності та в період годування груддю препарат застосовують 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 впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Бронхомуцин 2 % рекомендується застосовувати для лікування дітей віком до 15 років,

Бронхомуцин 5 % – для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Вік	Форма випуску	Дозування
Діти віком від 2 до 5 років	Бронхомуцин 2 %	По 5 мл сиропу (1 чайна ложка) 2 рази на добу
Діти віком від 5 до 15 років	Бронхомуцин 2 %	По 5 мл сиропу (1 чайна ложка) 3 рази на добу
Дорослі та діти віком від 15 років	Бронхомуцин 5 %	По 15 мл сиропу (1 столова ложка) 3 рази на добу

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

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

Діти.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Бронхомуцин 2 % застосовують для лікування дітей віком від 2 до 15 років,

Бронхомуцин 5 % – для лікування дітей віком від 15 років.

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»).

Дуже рідко можливі розлади травлення (біль у шлунку, нудота, блювання, діарея). У таких випадках рекомендується зменшити дозу.

Можливі алергічні шкірні реакції такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритематозні шкірні висипання (можливо, віддалені у часі).

Було зафіксовано декілька випадків висипань, викликаних прийомом лікарського засобу.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 120 мл сиропу в скляному флаконі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Арпімед».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19.