

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕКТОЛВАН® Ц

(PECTOLVAN C)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн;

5 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину – 15 мг, карбоцистеїну у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат; сорбіт (Е 420); пропіленгліколь; гліцерин; меглюмін; динатрію едетат; кислота лимонна, моногідрат; натрію бензоат (Е 211); аспартам (Е 951); ароматизатор «Полуниця»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна в'язка рідина зі смаком полуниці.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пектолван® Ц – комбінований муколітичний і відхаркувальний засіб, що містить збалансовану комбінацію двох компонентів – амброксолу і карбоцистеїну.

Амброксол є активним метаболітом бромгексину, але більш ефективним. Збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, сприяє розрідженню в'язкого бронхіального секрету та полегшує його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу, змінює співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Клара та активізує гідролізуючі ферменти, що також призводить до зниження в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості – стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, відновлює дренажну функцію дрібних бронхів та бронхіол. Препарат стимулює утворення ендогенного сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшується. Амброксолу гідрохлорид продемонстрував

протизапальний вплив *in vitro*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Карбоцистеїн чинить муколітичну та відхаркувальну дію; 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. Нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіломуцинів, що сприяє зменшенню в'язкості бронхіального секрету. Полегшує відходження мокротиння за рахунок підвищення мукоциліарного кліренсу, має антиоксидантні та пневмопротекторні властивості, що зумовлено здатністю сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали. Також сприяє регенерації слизової оболонки, нормалізує її структуру та зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу. Активує діяльність війчастого епітелію, відновлює секрецію IgA (специфічний захист) та кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

Після прийому амброксол практично повністю абсорбується у травному тракті, добре проникає у тканини легенів. Абсолютна біодоступність при пероральному прийомі становить 70-80 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 2 години після прийому внутрішньо. Період напіввиведення становить 7-12 годин. Виводиться головним чином із сечею (до 90 %). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у грудне молоко, не акумулюється.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн екскретується практично повністю у вигляді неактивних метаболітів (неорганічних сульфатів, діацетилцистину) із сечею. Лише невелика кількість виділяється у незміненому стані з калом. Може проникати крізь плацентарний бар'єр і накопичуватися в амніотичній рідині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються утворенням секрету, що важко відділяється:

- хронічне обструктивне захворювання легень;
- пневмонія;
- бронхіальна астма з тяжким відходженням мокротиння;

- бронхоектатична хвороба;
- респіраторний дистрес-синдром;
- лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях;
- при догляді за трахеостомою до і після бронхоскопії.

Запальні захворювання середнього вуха та придаткових пазух носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжними речовинами препарату (див. розділ «Особливості застосування»), застосування препарату протипоказане.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення. І триместр вагітності у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підвищує ефективність глюкокортикоїдної та антибактеріальної терапії при лікуванні запальних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів. Але не рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну), інтервал між їх прийомом має становити не менше 2 годин.

Одночасне застосування амброксолу та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику при застосуванні.

У період лікування карбоцистеїном не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію.

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 дітей першого року життя можливість очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету обмежена через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні агенти не слід застосовувати дітям віком до 2-х років.

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

Є дані про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз пов'язані із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолом гідрохлоридом.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса–Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах застосовують симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності препарат слід приймати тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Необхідний пильний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі.

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

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати його.

Препарат містить аспартам – є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію, тому не застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Препарат містить глюкозу, тому пацієнти зі спадковою непереносимістю глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією повинні уникати прийому препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. Не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на

фертильність.

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

Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися. У разі виникнення запаморочення слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо.

Дітям віком від 6 до 12 років - по 5 мл (1 дозувальна ложка) 2-3 рази на добу, від 2 до 6 років - по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування, як правило, не повинна перевищувати 7-10 днів.

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

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 2 років. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, блювання, діарея.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання (у тому числі дрібнокрапчасті, плямисті, дрібно-плямисті, бляшки зливні), кропив'янка, свербіж, дерматит, тяжкі ураження шкіри, в т.ч. мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, головний біль,

неспокій.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, печія, біль у шлунку, біль у животі, розлади травлення, сухість у роті, запор, слинотеча, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: зниження чутливості у глотці, ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), сухість у горлі.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

З боку серця: відчуття серцебиття.

Загальні розлади: загальна слабкість, гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати.

Термін придатності після розкриття флакона 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флакон скляний з гвинтовим горлом брунатного кольору, закритий кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття.

По 1 флакону разом із ложкою дозувальною/дозуючою у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.