ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМОЛОР®

(PULMOLOR®)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, лоратадин;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 60 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби.

Код АТХ R05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пульмолор® чинить виражену відхаркувальну дію, пом’якшує та заспокоює сухий кашель, полегшує дихання, нормалізує секрецію бронхіального слизу, покращує відходження мокротиння, зменшує запалення дихальних шляхів, чинить протиексудативну дію, послаблює спазм гладких м’язів бронхів та набряк тканин, у тому числі слизової оболонки носа, горла, гайморових пазух і дихальних шляхів, зменшує проникність капілярів, зменшує закладеність носа, рідкий нежить, сльозотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей.

Амброксолу гідрохлорид – синтетичний секретолітичний та секретомоторний засіб. Має виражений відхаркувальний і незначний протикашльовий ефект. Стимулює серозні клітини

залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизистого секрету і, таким чином, змінює порушене співвідношення серозного і слизистого компонентів. Це призводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, попереджає його злипання та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях, а також попереджає його деструкцію у пневмоцитах. Як муколітичний засіб і як експекторант амброксол покращує функцію зовнішнього дихання. Препарат знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму. Амброксол має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийомі амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування. Амброксолу гідрохлорид підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Лоратадин – селективний блокатор периферичних H_1-гістамінових рецепторів пролонгованої дії без центральної седативної дії. Чинить протиалергічну дію, послаблює спазм гладкої мускулатури бронхів, зменшує чутливість бронхів до гістаміну, усуває сухий кашель алергічної етіології, зменшує проникність капілярів, зменшує набряк тканин, нежить, сльозотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей. Запобігає розвитку та полегшує перебіг алергічних реакцій. Його дія відбувається через конкурентне блокування H_1-рецепторів на ефекторних клітинах за рахунок пригнічення потоку кальцію в клітини, пригнічення вивільнення гістаміну (мембраностабілізуюча функція), пригнічення хемотаксису еозинофілів та накопичення їх у слизовій оболонці. Антигістамінний ефект лоратадину проявляється через 1−3 години після прийому, досягає максимуму через 8−12 годин і продовжується до 24 годин. Після 28 днів прийому лоратадину звикання не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів зі спастичним та алергічним компонентом, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу. Призначати при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, при станах, які супроводжуються гіперреактивністю бронхів.

У ЛОР-практиці з метою розрідження секрету та зменшення набряку призначати при риніті, в тому числі алергічному, в комплексному лікуванні синуситів та отитів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом Пульмолору® з антибіотиками має перевагу перед призначенням лише

антибіотика. Пульмолор® підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, полегшує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Застосування препарату не слід поєднувати із вживанням алкоголю.

Не приймати одночасно з протикашльовими препаратами, що утруднюють виведення мокротиння.

Потенційна взаємодія можлива при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрацій лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Особливості застосування.

Перед проведенням шкірних проб на реактивність слід припинити прийом препарату за 48 годин.

Були окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), що збіглися у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату. 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 можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

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

Пацієнтам із порушенням функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності препарат слід застосовувати з обережністю (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити). У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

Допоміжні речовини.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досвід застосування препарату вагітним недостатній, не рекомендується приймати його в період вагітності.

Оскільки препарат проникає у грудне молоко, не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

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

Загалом препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнта потрібно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на добу.

Приймати після їди та запивати достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються.

Препарат не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, зниження артеріального тиску.

Лікування. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку шкіри: алопеція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк; серйозні шкірні побічні реакції (мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, судоми, головний біль, нервозність, втома, сонливість, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті та горлі, запор, слинотеча, гастрит.

З боку дихальної системи: ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, пальпітація.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: лихоманка, збільшення маси тіла, посилення апетиту, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 їхнім 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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Медітоп Фармасьютікал Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Угорщина, Еді Ендре ю. 1., Пілісборосьєно, 2097.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.

Дата останнього перегляду.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16.08.2019 № 1820
Реєстраційне посвідчення № UA/10378/02/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМОЛОР®

(PULMOLOR®)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, лоратадин;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 60 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби.

Код АТХ R05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пульмолор® чинить виражену відхаркувальну дію, пом’якшує та заспокоює сухий кашель, полегшує дихання, нормалізує секрецію бронхіального слизу, покращує відходження мокротиння, зменшує запалення дихальних шляхів, чинить протиексудативну дію, послаблює спазм гладких м’язів бронхів та набряк тканин, у тому числі слизової оболонки носа, горла, гайморових пазух і дихальних шляхів, зменшує проникність капілярів, зменшує закладеність носа, рідкий нежить, сльозотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей.

Амброксолу гідрохлорид – синтетичний секретолітичний та секретомоторний засіб. Має виражений відхаркувальний і незначний протикашльовий ефект. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизистого секрету і, таким чином, змінює порушене співвідношення серозного і слизистого компонентів. Це призводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в’язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, попереджає його злипання та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях, а також попереджає його деструкцію у пневмоцитах. Як муколітичний

засіб і як експекторант амброксол покращує функцію зовнішнього дихання. Препарат знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму. Амброксол має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийомі амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування. Амброксолу гідрохлорид підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Лоратадин – селективний блокатор периферичних H_1-гістамінових рецепторів пролонгованої дії без центральної седативної дії. Чинить протиалергічну дію, послаблює спазм гладкої мускулатури бронхів, зменшує чутливість бронхів до гістаміну, усуває сухий кашель алергічної етіології, зменшує проникність капілярів, зменшує набряк тканин, нежить, сльозотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей. Запобігає розвитку та полегшує перебіг алергічних реакцій. Його дія відбувається через конкурентне блокування H_1-рецепторів на ефекторних клітинах за рахунок пригнічення потоку кальцію в клітини, пригнічення вивільнення гістаміну (мембраностабілізуюча функція), пригнічення хемотаксису еозинофілів та накопичення їх у слизовій оболонці. Антигістамінний ефект лоратадину проявляється через 1−3 години після прийому, досягає максимуму через 8−12 годин і продовжується до 24 годин. Після 28 днів прийому лоратадину звикання не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів зі спастичним та алергічним компонентом, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу. Призначати при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, при станах, які супроводжуються гіперреактивністю бронхів.

У ЛОР-практиці з метою розрідження секрету та зменшення набряку призначати при риніті, в тому числі алергічному, в комплексному лікуванні синуситів та отитів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом Пульмолору® з антибіотиками має перевагу перед призначенням лише антибіотика. Пульмолор® підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, полегшує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Застосування препарату не слід поєднувати із вживанням алкоголю.

Не приймати одночасно з протикашльовими препаратами, що утруднюють виведення

мокротиння.

Потенційна взаємодія можлива при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрацій лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Особливості застосування.

Перед проведенням шкірних проб на реактивність слід припинити прийом препарату за 48 годин.

Були окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), що збіглися у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату. 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 можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

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

Пацієнтам із порушенням функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності препарат слід застосовувати з обережністю (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити). У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

Допоміжні речовини.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досвід застосування препарату вагітним недостатній, не рекомендується приймати його в період вагітності.

Оскільки препарат проникає у грудне молоко, не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

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

Загалом препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнта потрібно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на добу.

Приймати після їди та запивати достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються.

Препарат не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, зниження артеріального тиску.

Лікування. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку шкіри: алопеція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив’янку, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк;

серйозні шкірні побічні реакції (мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, судоми, головний біль, нервозність, втома, сонливість, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті та горлі, запор, слинотеча, гастрит.

З боку дихальної системи: ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, пальпітація.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: лихоманка, збільшення маси тіла, посилення апетиту, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 їхнім 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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.