ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМОБРІЗ®

(PULMOBREATHE®)

***Склад*:**

діючі речовини: ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид;

1 саше містить ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор ваніліновий (Vanilla DM), цукралоза, барвник тартразин (Е 102), повідон, цукроза.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид чинить виражену відхаркувальну, муколітичну, протизапальну, імуномодулюючу, антиоксидантну і незначну протикашльову дію. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість серозного секрету і таким чином змінює порушене співвідношення серозного і слизового компонентів. Це приводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в’язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, запобігає його злипанню та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II в альвеолах та на клітини Клара у бронхіолах, а також запобігає його деструкції у пневмоцитах. Амброксол не спричиняє бронхообструкцію, а навпаки, покращує функцію зовнішнього дихання. Доведено, що амброксол знижує гіперреактивність м’язів бронхів хворих на астму.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксол має протизапальний ефект, що було встановлено *in vitro,* антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийманні амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння у горлі при застосуванні амброксолу гідрохлориду.

Фармакологічні властивості швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалися в ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Ацетилцистеїн – муколітична та відхаркувальна діюча речовина. За рахунок вільної сульфгідрильної групи розриває бісульфідні зв'язки мукополісахаридів мокротиння, що приводить до зниження в'язкості бронхіального секрету. Збільшує мукоциліарний кліренс. Чинить антиоксидантну дію за рахунок властивості зв'язувати вільні радикали. Збільшує синтез глутатіону, який є важливим фактором детоксикації; завдяки цій властивості ацетилцистеїн застосовують для лікування гострих отруєнь парацетамолом, фенолами, альдегідами та іншими речовинами.

Фармакокінетика.

Амброксолу гідрохлорид

Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1−2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незміненій формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3−2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Ацетилцистеїн

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – близько 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1−3 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – приблизно 50 %. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці і становить приблизно 1 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету: у т. ч. при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, бронхоектатичній хворобі, бронхіальній астмі, муковісцидозі, ларингіті, трахеїті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу, ацетилцистеїну або інших компонентів лікарського засобу. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кровохаркання, легенева кровотеча, тяжке загострення бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу Пульмобріз® 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 від застосування.

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

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками, як тетрациклін (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорини, аміноглікозиди, можлива їх

взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеневому секреті.

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

Вплив на лабораторні дослідження. Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіди з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Особливості застосування.

Були окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (мультиформна еритема, синдроми Стівенса – Джонсона і Лайєлла та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), що співпали у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду або ацетилцистеїну.

Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або 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. У разі появи ознак прогресування висипання на шкірі або слизових оболонках слід негайно припинити застосування препарату і звернутися за медичною допомогою.

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) через ризик накопичення секрету.

Застосування ацетилцистеїну може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об’єм, головним чином на початку лікування. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із бронхіальною астмою через ризик розвитку бронхоспазму. При висипанні вмісту пакетика у посуд під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлекторний бронхоспазм. У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити.

Оскільки муколітичні засоби можуть пошкодити слизовий бар’єр оболонок, рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції нирок, тяжкими захворюваннями печінки (інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити); у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

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).

Ацетилцистеїн може мати легкий запах сірководню у зв’язку із наявністю сульфгідрильної групи у складі молекули ацетилцистеїну − сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Допоміжні речовини.

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, тому препарат не слід застосовувати хворим на фенілкетонурію.

Лікарський засіб містить цукрозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Барвник тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат не рекомендується застосовувати у I триместрі вагітності.

Немає відповідних даних щодо тератогенного впливу амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на плід, тому застосовувати препарат у II−III триместрах вагітності можливо тільки в разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Оскільки амброксолу гідрохлорид і ацетилцистеїн проникають у грудне молоко, небажано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

Фертильність. Немає даних щодо шкідливого впливу на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчинити вміст 1 саше у половині склянки води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років: по 1 саше 3 рази на добу.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну та амброксолу, призначених для прийому всередину.

Амброксол добре переносився після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. У разі передозування амброксолом або ацетилцистеїном не спостерігалося тяжких ознак інтоксикації.

Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та випадків помилкового застосування, відповідають відомим побічним реакціям.

Симптоми: нудота, блювання, короткотерміновий неспокій, діарея, гіперсалівація, зниження артеріального тиску. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Лікування: рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, кропив'янка, висип, екзема; тяжкі ураження шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса − Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, печія, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, сухість у горлі, стоматит, неприємний запах з рота, слинотеча.

З боку дихальної системи: зниження чутливості у глотці, диспное (як реакція гіперчутливості), бронхоспазм (переважно у пацієнтів із гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється із бронхіальною астмою), ринорея.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов’язані з розвитком реакцій гіперчутливості; випадки анемії, геморагії.

Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає.

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. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 2 г порошку в саше, по 10 або 20 саше 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.

ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМОБРІЗ®

(PULMOBREATHE®)

***Склад*:**

діючі речовини: ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид;

1 саше містить ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, аспартам

(Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор ваніліновий (Vanilla DM), цукралоза, барвник тартразин (Е 102), повідон, цукроза.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид чинить виражену відхаркувальну, муколітичну, протизапальну, імуномодулюючу, антиоксидантну і незначну протикашльову дію. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість серозного секрету і таким чином змінює порушене співвідношення серозного і слизового компонентів. Це приводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, запобігає його злипанню та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II в альвеолах та на клітини Клара у бронхіолах, а також запобігає його деструкції у пневмоцитах. Амброксол не спричиняє бронхообструкцію, а навпаки, покращує функцію зовнішнього дихання. Доведено, що амброксол знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксол має протизапальний ефект, що було встановлено *in vitro,* антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийманні амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння у горлі при застосуванні амброксолу гідрохлориду.

Фармакологічні властивості швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалися в ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Ацетилцистеїн – муколітична та відхаркувальна діюча речовина. За рахунок вільної сульфгідрильної групи розриває бісульфідні зв'язки мукополісахаридів мокротиння, що приводить до зниження в'язкості бронхіального секрету. Збільшує мукоциліарний кліренс. Чинить антиоксидантну дію за рахунок властивості зв'язувати вільні радикали. Збільшує синтез глутатіону, який є важливим фактором детоксикації; завдяки цій властивості ацетилцистеїн застосовують для лікування гострих отруєнь парацетамолом, фенолами, альдегідами та іншими речовинами.

Фармакокінетика.

Амброксолу гідрохлорид

Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1−2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незміненій формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3−2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Ацетилцистеїн

Після перорального застосування ацетилцистеїн швидко і повністю всмоктується і піддається метаболізму у печінці з утворенням цистеїну, фармакологічно активного метаболіту, а також діацетилцистеїну, цистину, і надалі – змішаних дисульфідів. Біодоступність дуже низька – близько 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1−3 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – приблизно 50 %. Ацетилцистеїн виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів (неорганічні сульфати, діацетилцистеїн).

Період напіввиведення визначається головним чином швидкою біотрансформацією у печінці і становить приблизно 1 годину. У разі зниження функції печінки період напіввиведення подовжується до 8 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету: у т. ч. при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, бронхоектатичній хворобі, бронхіальній астмі, муковісцидозі, ларингіті, трахеїті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу, ацетилцистеїну або інших компонентів лікарського засобу. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кровохаркання, легенева кровотеча, тяжке загострення бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу Пульмобріз® 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 від застосування.

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

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

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

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеневому секреті.

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

Вплив на лабораторні дослідження. Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіди з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

Особливості застосування.

Були окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (мультиформна еритема, синдроми Стівенса – Джонсона і Лайєлла та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), що співпали у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду або ацетилцистеїну.

Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або 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. У разі появи ознак прогресування висипання на шкірі або слизових оболонках слід негайно припинити застосування препарату і звернутися за медичною допомогою.

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) через ризик накопичення секрету.

Застосування ацетилцистеїну може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об’єм, головним чином на початку лікування. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із бронхіальною астмою через ризик розвитку бронхоспазму. При висипанні вмісту пакетика у посуд під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлекторний бронхоспазм. У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити.

Оскільки муколітичні засоби можуть пошкодити слизовий бар’єр оболонок, рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції нирок, тяжкими захворюваннями печінки (інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити); у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

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).

Ацетилцистеїн може мати легкий запах сірководню у зв’язку із наявністю сульфгідрильної групи у складі молекули ацетилцистеїну − сірчаний запах не є ознакою зміни препарату, а є специфічним для діючої речовини.

Допоміжні речовини.

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, тому препарат не слід застосовувати хворим на фенілкетонурію.

Лікарський засіб містить цукрозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Барвник тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат не рекомендується застосовувати у I триместрі вагітності.

Немає відповідних даних щодо тератогенного впливу амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на плід, тому застосовувати препарат у II−III триместрах вагітності можливо тільки в разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Оскільки амброксолу гідрохлорид і ацетилцистеїн проникають у грудне молоко, небажано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

Фертильність. Немає даних щодо шкідливого впливу на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчинити вміст 1 саше у половині склянки води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років: по 1 саше 3 рази на добу.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну та амброксолу, призначених для прийому всередину.

Амброксол добре переносився після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. У разі передозування амброксолом або ацетилцистеїном не спостерігалося тяжких ознак інтоксикації.

Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та випадків помилкового застосування, відповідають відомим побічним реакціям.

Симптоми: нудота, блювання, короткотерміновий неспокій, діарея, гіперсалівація, зниження артеріального тиску. Для дітей є ризик гіперсекреції.

Лікування: рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, кропив'янка, висип, екзема; тяжкі ураження шкіри (мультиформна еритема, синдром Стівенса − Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, печія, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, сухість у горлі, стоматит, неприємний запах з рота, слинотеча.

З боку дихальної системи: зниження чутливості у глотці, диспное (як реакція гіперчутливості), бронхоспазм (переважно у пацієнтів із гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється із бронхіальною астмою), ринорея.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості; випадки анемії, геморагії.

Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає.

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. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 2 г порошку в саше, по 10 або 20 саше 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.

ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А