ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАНГЕС

(LANGES)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

1 мл препарату містить карбоцистеїну 50 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор малини, натрію гідроксид, натрію кармелоза, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.

Фармакотерапевтична група. 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 сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів 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 продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Проявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо препарат швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність карбоцистеїну низька (близько 10 % від прийнятої дози) через інтенсивний метаболізм у шлунково-кишковому тракті та через ефект першого проходження через печінку. Період напіввиведення становить близько 2 годин. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею.

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.

- Підвищена чутливість до карбоцистеїну або до будь-яких компонентів препарату (особливо до метилпарагідроксибензоату або до інших солей парагідроксибензоату);

- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;

- І триместр вагітності у зв’язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії;

- дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і в основному його не слід пригнічувати. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель (протикашльовими засобами), та/або речовинами, що знижують секрецію (наприклад, група атропіну).

Застосування муколітичних агентів може призвести до порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2 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 років.

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

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

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Цей лікарський засіб містить натрій, а саме: 2 мл розчину містять 0,67 ммоль (або 15,5 мг) натрію, а в 15 мл розчину містить 5,07 ммоль (або 116,6 мг). Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у I триместрі вагітності протипоказано. У II-III триместрі вагітності або у період годування груддю препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря, якщо наявна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо. Дозування препарату залежно від віку пацієнта наведено в таблиці.

Вік	Форма випуску	Дозування
2-5 років	Контейнер 60 мл	2 мл 2 рази на добу
5-15 років	Контейнер 60 мл	2 мл 3 рази на добу
Діти віком від 15 років та дорослі	Контейнер 200 мл	15 мл 3 рази на добу

Максимальна разова доза для дітей віком до 15 років не повинна перевищувати 100 мг (2 мл).

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

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

Дорослим та дітям віком від 15 років призначати розчин у контейнерах по 200 мл, дітям віком від 2 до 15 років – у контейнерах по 60 мл. Для точності дозування при застосуванні розчину у контейнерах по 200 мл використовувати мірний стаканчик, а у контейнерах по 60 мл –

дозуючий шприц.

Діти.

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

Передозування.

При передозуванні можуть відзначатися біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування симптоматичне. При передозуванні рекомендовано звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: ризик розвитку порушення бронхіальної прохідності у дітей віком до 2 років (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту: розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, слабкість, нездужання.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк, еритематозні шкірні висипання (можуть бути віддалені у часі).

Було зафіксовано декілька випадків фіксованого висипу, спричиненого застосуванням лікарського засобу.

У разі виникнення побічних реакцій рекомендується зменшити дозу або відмінити препарат та обов’язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

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

Термін придатності розчину після відкриття контейнера – 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл або 200 мл розчину в контейнерах з поліетилентерефталату коричневого кольору, закупорених поліетиленовими або алюмінієвими кришками.

Контейнер 60 мл з дозуючим шприцом або контейнер 200 мл з мірним стаканчиком у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.