

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ

(MILISTAN HOT TEA ANTICOUGH)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, кислота аскорбінова;

1 пакетик (6 г) містить амброксолу гідрохлориду 30 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: цукроза, кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію цитрат, барвник хіноліновий жовтий (E 104), лимонна есенція, аспартам (E 951).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований сипучий порошок у вигляді суміші білого, блідо-жовтого і/або жовтого кольору різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол є активним метаболітом бромгексину, який нормалізує патологічно змінену секрецію клітин залоз слизової оболонки бронхів, сприяє розрідженню в'язкого бронхіального секрету та полегшує його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу, змінює співвідношення серозного і слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Кларка та активізує гідролізуючі ферменти, що також сприяє зниженню в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості: стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, поновлює дренажну функцію дрібних бронхів і бронхіол. Препарат стимулює утворення ендogenous сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшуються.

Вітамін С є водорозчинним вітаміном. Діє як антиоксидант і слабкий імуностимулятор.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину амброксол практично повністю абсорбується у травній системі, добре проникає у тканини легенів. Абсолютна біодоступність при пероральному застосуванні становить 70–80 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 2 години після застосування всередину. Період напіввиведення становить 7–12 годин. Виводиться, головним чином, із сечею.

Аскорбінова кислота швидко абсорбується із травної системи. Біодоступність становить приблизно 70 %. Метаболізується переважно у печінці, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду, кислоти аскорбінової або до інших компонентів лікарського засобу; тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні понад 1 г на добу).
Непереносимість фруктози. Фенілкетонурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 від застосування.

При одночасному застосуванні з амброксолом підвищуються концентрації антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

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

Одночасне застосування препарату з теофіліном посилює дію останнього.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні зменшує токсичність сульфоніламідних препаратів, посилює всмоктування пеніциліну і тетрацикліну, сприяє засвоєнню заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами і ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами. Абсорбція аскорбінової

кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів.

Аскорбінову кислоту можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасне застосування підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Тривале застосування великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію «дисульфірам — алкоголь».

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Вітамін С сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. При застосуванні у високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну В₁₂. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) може знижувати абсорбцію аскорбінової кислоти.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати артеріальний тиск у пацієнтів з артеріальною гіпертензією. З обережністю під контролем лікаря застосовують пацієнтам з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки або шлунка.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона (ССД)/ токсичний епідермальний некроліз (ТЕН/ синдром Лаелла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. 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 Лаелла 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 по медичну допомогу та припинити лікування амброксолом гідрохлоридом.

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 порушенням функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід застосовувати «Мілістан гарячий чай від кашлю» 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.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози препарату хворим з підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою.

Всмоктування кислоти аскорбінової може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Кислота аскорбінова як відновник може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки її застосування може ускладнити перебіг хвороби.

Препарат може бути шкідливим для зубів.

Не застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкози-сахарози, сахарози-ізомальтози.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить 330 мг/дозу натрію цитрату. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, яким призначено дієту з обмеженим вмістом натрію.

Аспартам (Е 951) є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

На основі клінічного досвіду застосування амброксолу після 28-го тижня вагітності не

виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак слід дотримуватися загальних застережень щодо прийому ліків у період вагітності. Особливо в I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксол.

Нестача вітаміну С у раціоні вагітних може бути небезпечна для плода, однак застосування його у високих дозах також може негативно вплинути на розвиток плода, тому аскорбінову кислоту призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко.

Аскорбінова кислота проникає в грудне молоко, тому в період годування груддю вітамін С приймають тільки під контролем лікаря.

Таким чином, препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід застосовувати, розчинивши вміст 1 пакетика в 1 склянці кип'яченої гарячої води (не окропу), приймати гарячим.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1 пакету 3 рази на добу.

«Мілістан гарячий чай від кашлю» не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Амброксол добре переноситься після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолу не

спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Можливі симптоми: біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, короткотерміновий неспокій.

За даними доклінічних досліджень амброксолу, значне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання та зниження артеріального тиску.

При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, здуття і біль у животі, свербіж, шкірні висипи, підвищена збудливість. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену; затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку, пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних каменів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, кристалурія, тромбоцитоз, дистрофія міокарда, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз. Порушення обміну міді у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітичну анемію.

Невідкладні заходи, такі як стимулювання блювання та промивання шлунка загалом не показані і мають застосовуватись у випадку гострої інтоксикації. Лікування симптоматичне та підтримуюче.

Побічні реакції.

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини: шкірне висипання, кропив'янка, екзема; ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

З боку нервової системи: головний біль, відчуття жару, підвищена збудливість, порушення сну, дисгевзія (розлад смаку), стомлюваність.

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині; блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті; запор, слинотеча; сухість у горлі.

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

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, дизурія.

З боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах – ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, еритроцитопенія, тромбоутворення, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія; у хворих із недостатністю глюкозо-6-

фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Інші: прискорене серцебиття, запаморочення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд. / XL Laboratories Pvt. Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-1223, Фазе-I, Екстн. (Гхатал), РІІКО Індастріал Ареа, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджестан), Індія / E-1223, Phase-I, Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.), India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед / Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія /

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.