

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ

(MILISTAN ANTICOUGH)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг, карбоцистеїну – 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію метилгідроксибензоат (Е 219), натрію пропілгідроксибензоат (Е 217), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А);

матеріал для покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом «MILISTAN» на одному боці та написом «COUGH» на іншому боці.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією двох інгредієнтів – амброксолу і карбоцистеїну.

Амброксол є активним метаболітом бромгексину. Він 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 та слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Кларка та активізує гідролізуючі ферменти, що також призводить до зниження в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості – стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, поновлює дренажну функцію дрібних бронхів та бронхіол. Препарат стимулює утворення

ендогенного сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів – одного з основних факторів розвитку бронхіальної астми при алергії. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшуються.

Карбоцистеїн проявляє муколітичну та відхаркувальну дію за рахунок активації сілової трансферази – ферменту бокалоподібних 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 активізує діяльність війчастого епітелію, відновлює секрецію IgA (специфічний захист) та кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист).

Фармакокінетика.

Після прийому Мілістан від кашлю 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 2,5 години після прийому внутрішньо.

Період напіввиведення становить 10 годин. Виводиться, головним чином, із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду, карбоцистеїну або до інших компонентів лікарського засобу, особливо до натрію метилгідроксибензоату або натрію пропілгідроксибензоату. 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 від застосування.

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

Одночасне застосування препарату Мілістан від кашлю з теофіліном посилює дію останнього.

Наявність амброксолу у препараті Мілістан від кашлю може призвести до збільшення концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та мокротинні.

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегенової 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 немовлят. 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 немовлятам.

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

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона (ССД)/ токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП) – пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. 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 амброксолу 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 в горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосовувати 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 порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід з обережністю приймати препарат 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 із тяжкою нирковою недостатністю.

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

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

Лікарський засіб містить метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати лікарський засіб 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 в 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.

Дорослі та діти віком від 12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу.

Курс лікування становить 7-10 діб.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років. Дітям до 12 років доцільно застосовувати інші лікарські форми препарату (сироп). Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Передозування.

Амброксол добре переносився після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. *Можливі симптоми:* біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, короткотерміновий неспокій.

За аналогією з доклінічними дослідженнями амброксолу надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювоти, блювання та зниження артеріального тиску.

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

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	> 10 %;
часто	> 1 % і < 10 %;
нечасто	> 0,1 % і < 1 %;
рідко	> 0,01 % і < 0,1 %;
дуже рідко	< 0,01 %;
частота невідома	неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

рідко – шкірні висипи (дрібноточкові, плямисті, дрібно-плямисті, бляшки зливні), кропив'янка, свербіж, еритема, дерматит;

частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у шлунку, біль у животі;

дуже рідко – слинотеча;

частота невідома – сухість у роті, печія, запор, сухість у горлі, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

частота невідома – зниження чутливості у глотці, ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), сухість дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи: можлива дизурія.

Неврологічні розлади:

частота невідома – запаморочення, головний біль, дисгевзія (розлад смаку).

Кардіальні розлади:

частота невідома – відчуття серцебиття.

Загальні розлади:

нечасто – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок;

частота невідома – загальна слабкість.

Через наявність у складі лікарського засобу метилгідроксибензоату та пропілгідроксибензоату можуть виникнути алергічні реакції, можливо віддалені в часі. У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або відмінити прийом препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед/ Mepro Pharmaceuticals Private Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Unit II, Q-Рoad, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія/

Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, 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.