

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бронхобос®

Торговое наименование лекарственного препарата: Бронхобос®

Международное непатентованное наименование: Карбоцистеин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: карбоцистеин 375,0 мг

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал - 23,00 мг, стеарат магния - 2,00 мг, желатин - 8,00 мг, коллоидный диоксид кремния - 2,00 мг.

Описание:

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета №0, заполненные порошком белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях на биологических моделях (здоровые животные и животные с бронхитом) было показано, что карбоцистеин (S-карбоксиметил L-цистеин) влияет на характер и количество гликопротеинов слизи, секретируемой слизистой оболочкой дыхательных путей. Известно, что увеличение отношения кислых и нейтральных гликопротеинов в слизи и трансформация серозных клеток в клетки, продуцирующие слизь, представляют собой начальную реакцию на раздражение и обычно сопровождаются гиперсекрецией. Введение карбоцистеина животным, подвергшимся воздействию раздражающих бронхи веществ, указывает на то, что секретируемый гликопротеин остается нормальным; введение после воздействия ускоряет возвращение в нормальное состояние. Исследования у человека показали, что карбоцистеин уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток. Таким образом, карбоцистеин может использоваться в лечении расстройств, характеризующихся нарушением выработки слизи.

Фармакокинетика

Карбоцистеин быстро всасывается из ЖКТ. В ходе исследования, выполненного производителем, здоровые добровольцы получали карбоцистеин в капсулах, 375 мг, по 2

капсулы три раза в сутки. В равновесном состоянии (7 дней) были получены следующие фармакокинетические параметры:

<u>Параметры в плазме крови</u>	<u>Среднее значение</u>	<u>Диапазон</u>
Время достижения максимальной концентрации вещества в плазме (T_{Max}) (ч)	2,0	1,0-3,0
Период полувыведения ($T_{1/2}$) (ч)	1,87	1,4-2,5
Константа скорости элиминации (K_{EL}) ($ч^{-1}$)	0,387	0,28-0,50
Площадь под кривой «концентрация – время» ($AUC_{0-7,5}$) ($мкг \cdot ч \cdot мл^{-1}$)	39,26	26,0-62,4
<u>Расчетные фармакокинетические параметры</u>	<u>Среднее значение</u>	<u>Диапазон</u>
*Равновесный клиренс (CL_S) ($л \cdot ч^{-1}$)	20,2	-
CL_S ($мл \cdot мин^{-1}$)	331	-
Объем распределения (V_D) (л)	105,2	-
V_D ($л \cdot кг^{-1}$)	1/75	-
* Рассчитано на основании дозы на 7 день исследования		

Показания к применению

БРОНХОБОС капсулы 375 мг содержит лекарственное вещество под названием карбоцистеин. Это вещество принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых «муколитиками».

Действие вещества заключается в снижении вязкости слизи (мокроты). Это облегчает отхождение слизи при кашле.

БРОНХОБОС капсулы 375 мг применяется при нарушениях со стороны дыхательных

путей (респираторного тракта). Эти нарушения возникают при образовании слишком вязкой мокроты или ее избыточного количества.

Противопоказания

Не принимать БРОНХОБОС капсулы 375 мг и проконсультироваться с врачом, если:

- У Вас есть аллергия (гиперчувствительность) на карбоцистеин, или любой другой компонент БРОНХОБОС капсулы 375 мг. Признаки аллергической реакции включают: сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка.
- У Вас язва желудка или кишечника.

Если любое из вышеперечисленного применимо к Вам, не принимайте этот препарат. Если Вы не уверены в этом, перед применением БРОНХОБОС капсулы 375 мг посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Применение при беременности и лактации

БРОНХОБОС капсулы 375 мг не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

Перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом, если:

- Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть.
- Вы кормите ребенка грудью или планируете кормить грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать любой лекарственный препарат.

Режим дозирования и способ применения

Обязательно принимайте лекарственный препарат БРОНХОБОС капсулы 375 мг в строгом соответствии с указаниями врача. Если Вы не уверены в чем-то, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Прием данного лекарственного препарата

- Это лекарственное средство необходимо принимать внутрь (перорально).
- Если Вы чувствуете, что лечебный эффект лекарственного препарата слишком силен или недостаточен, не меняйте дозу самостоятельно, обратитесь к своему врачу.

В какой дозе применять препарат

Взрослые пациенты (в том числе пожилые)

- Обычная доза составляет 2 капсулы три раза в сутки.
- Если Ваше состояние улучшилось, дозу следует снизить до одной капсулы 4 раза в день.

Дети

БРОНХОБОС капсулы 375 мг не рекомендован к приему у детей.

БРОНХОБОС сироп 125 мг / 5 мл рекомендован к приему у детей.

Побочные эффекты

Следует прекратить прием БРОНХОБОС капсулы 375 мг и немедленно обратиться к врачу или в больницу, если:

- ☐ У Вас возникла аллергическая реакция. Признаки аллергической реакции могут включать: сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка
- ☐ У Вас появились волдыри или кровотечение на коже, в том числе вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий. У Вас также появляются симптомы гриппа и повышение температуры. Это может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона.
- ☐ У Вас кровь в рвоте или черный дегтеобразный стул.

Немедленно сообщите своему врачу или фармацевту, если любой из следующих побочных эффектов станет серьезным или длится дольше нескольких дней:

- Чувство тошноты (тошнота) или появление рвоты
- Диарея
- Боль в животе

Передозировка

Если Вы приняли более высокую дозу лекарственного препарата, чем предписано, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту!

Если Вы приняли больше капсул БРОНХОБОС капсулы 375 мг, чем предписано, Вам следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в отделение неотложной помощи. Возьмите с собой упаковку с лекарством. Это делается для того, чтобы врач знал, что Вы приняли. Если Вы примете слишком много капсул БРОНХОБОС капсулы 375 мг, вполне вероятно, что у Вас возникнет расстройство желудка (желудочно-кишечные расстройства).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не указано.

Меры предосторожности

Перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом, если:

- Вы пожилой человек.
- У Вас язва желудка или кишечника.

- Вы принимаете другие лекарства, которые могут вызывать кровотечение в желудке.

Фасовка

Капсулы по 375 мг упакованы в ПВХ/ал. блистер. По 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном от детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Без рецепта.

**Владелец регистрационного сертификата (Регистрационного удостоверения) /
Производитель:**

АО Босналек, Босния и Герцеговина, Юкичева53, 71000 Сараево

**Претензии потребителей следует направлять на адрес Представительства в
Российской Федерации:**

119435, Москва, Саввинская набережная, 11, телефон/факс 8(495)771-76-32,
www.bosnaliiek-rf.ru