

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БРОНХОБОС®

Торговое наименование лекарственного препарата: БРОНХОБОС®

Международное непатентованное наименование: Карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп 125 мг/5 мл

Состав:

Действующее вещество:

5 мл сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл содержат: карбоцистеин, 125 мг

Вспомогательные вещества: глицерин 85%, этанол 96%, натрия гидроксид, кармеллоза натрия, метилпарагидроксибензоат (E218), лимонная кислота моногидрат, натрия сахаринат, пропилпарагидроксибензоат (E216), ароматизатор малиновый, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), вода очищенная.

Описание:

БРОНХОБОС сироп 125 мг/5 мл, представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость малинового цвета и с ароматом малины.

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 сироп 125 мг/5 мл 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 сироп 125 мг/5 мл, применяется при нарушениях со стороны дыхательных путей (респираторного тракта). Эти нарушения возникают при образовании слишком вязкой мокроты или ее избыточного количества.

БРОНХОБОС 125 мг / 5 мл сироп специально разработан для детей.

Противопоказания

Не принимать сироп БРОНХОБОС 125 мг/5 мл

Не применять сироп БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, и сообщить своему врачу, в случаях если:

- У Вашего ребенка есть аллергия (гиперчувствительность) на карбоцистеин, или любой другой компонент сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл. Признаки аллергической реакции включают: сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка.
- Детям младше 2-х лет

Если любое из вышеперечисленного применимо к Вам, не принимайте этот препарат. Если Вы не уверены в этом, перед применением сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Применение при беременности и лактации

Данный лекарственный препарат обычно назначают только детям. Если Вы являетесь взрослым, перед применением этого лекарственного препарата важно проконсультироваться с врачом, в случае если:

- Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть. Этот лекарственный препарат нельзя принимать в течение первых трех месяцев беременности.
- 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 в строгом соответствии с указаниями врача. Если Вы не уверены в чем-то, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Прием данного лекарственного препарата

- Детям следует принимать сироп БРОНХОБОС 125 мг/5 мл перорально.
- Количество принимаемого лекарственного препарата будет зависеть от возраста Вашего ребенка.
- 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

Детям в возрасте 2-5 лет

- Обычная доза составляет 2,5-5 мл (1/2 - 1 прилагаемая мерная ложечка сиропа БРОНХОБОС, 125 мг/5 мл) четыре раза в день.

Детям в возрасте 5-12 лет

- Обычная доза составляет 10 мл (2 прилагаемые мерные ложечки сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл) три раза в день.

Детям в возрасте старше 12 лет рекомендуется принимать сироп БРОНХОБОС 250 мг/5 мл.

Примечание:

- Для дозирования сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, следует использовать мерную ложечку (5 мл), градуированную до 2,5 мл и поставляемую в коробке. Одна мерная ложечка сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл (5 мл) содержит 125 мг карбоцистеина.

Побочные эффекты

Следует прекратить прием сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, и немедленно обратиться к врачу или в больницу, если:

- У Вашего ребенка возникла аллергическая реакция. Признаки аллергической реакции могут включать: сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка
- Отмечается появление волдырей или кровотечения на коже, в том числе вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий. Возможно возникновение симптомов гриппа и повышение температуры. Это может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов:

- Кровь в рвоте или черный дегтеобразный стул.

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

- Рвота.

Передозировка

Если Ваш ребенок принял слишком большую дозировку сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи. Возьмите с собой упаковку с лекарственным препаратом. Это делается для того, чтобы врач знал, какой лекарственный препарат был принят.

При приеме слишком больших дозировок сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл, у Вашего ребенка может возникнуть расстройство желудка (желудочно-кишечное расстройство).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не указано

Особые указания и 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.
- БРОНХОБОС сироп 125 мг/5 мл содержит этанол 96%. В соответствии с рекомендациями по дозированию инструкции по медицинскому применению при использовании 2,5 мл сиропа в организм попадает 62,5 мг этанола, при применении 5 мл сиропа в организм попадает 125 мг этанола, а при применении 10 мл сиропа в организм попадает 250 мг этанола. Это может быть вредно для лиц, страдающих алкоголизмом. Это также следует учитывать беременным или кормящим женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.
- БРОНХОБОС 125 мг/5 мл сироп содержит метилпарагидроксибензоат (E128) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможные реакции гиперчувствительности замедленного типа).
- БРОНХОБОС 125 мг/5 мл сироп содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Упаковка

БРОНХОБОС сироп 125 мг/5 мл расфасован во флакон объемом 200 мл. В оригинальной упаковке есть мерная ложечка для правильного использования лекарственного препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Срок годности сиропа БРОНХОБОС 125 мг/5 мл после первого открытия составляет шестьдесят дней.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель:

Босналек АО

Босния и Герцеговина, ул. Юкичева 53, 71000 Сараево

Претензии потребителей следует направлять на адрес Представительства в Российской Федерации:

119435 Москва, Саввинская набережная, 11, телефон/факс +7(495)771-76-32.