ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

КАРБОЦИСТЕИН 5% СИРОП ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА – Карбоцистеин 5% сироп для взрослых

МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА – Карбоцистеин (Carbocisteine)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: сироп для приема внутрь.

СОСТАВ

Каждые 5 мл сиропа для взрослых содержат:

действующее вещество: карбоцистеин – 250 мг;

вспомогательные вещества: натрия сахарин, пропиленгликоль, сахароза, метилпарабен, ароматизатор карамельный, натрия гидроксид, краситель желтый Е110, вода очищенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Муколитический препарат; R05CB03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Муколитический препарат. Активизирует фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки - сиаловую трансферазу, которая, разрывая дисульфидные мостики гликопротеинов, вызывает разжижение патологически вязкого секрета. Это приводит к замещению патологической слизи реструктуризированной слизью, расположенной между патологическим секретом и слизистой оболочкой. Пульсация ресничек на слизистой оболочке дыхательных путей осуществляется уже в контакте с физиологической слизью и содействует ее беспрепятственному выделению при обструктивных заболеваниях легких.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и метаболизм: при приеме внутрь карбоцистеин быстро всасывается: Стах в плазме достигается через час (рН 7-9). Биодоступность низкая, менее 10% принятой дозы, вероятно, за счет метаболизма в желудочно-кишечном тракте и за счет эффекта “первого прохождения” через печень.

Выведение: карбоцистеин и его метаболиты выводятся в основном почками. Время полураспада составляет около 2 ч.

ПОКАЗАНИЯ

Нарушения бронхиальной секреции (в т.ч. при остром бронхите и при обострениях хронических заболеваний бронхов и легких).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Дозирование

Рекомендуется принимать только взрослым и подросткам старше 15 лет.

Принимать по 15 мл сиропа 3 раза в день, желательно между приемами пищи.

Продолжительность лечения должна быть короткой и не превышать 5 дней.

Способ применения

Внутрь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Дискомфорт в эпигастрии.
- Желудочно-кишечные расстройства (гастралгия, тошнота, рвота, диарея). В данном случае рекомендуется уменьшить дозу.
- Желудочно-кишечное кровотечение. Рекомендуется прекратить лечение.
- Аллергические поражения кожи и анафилактические реакции, такие как крапивница, ангионевротический отек, зуд, эритематозная сыпь.
- Фиксированная медикаментозная сыпь.
- Сообщалось о нескольких случаях фиксированной пигментированной эритемы.
- Отдельные случаи буллезных дерматозов, таких как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- Пептическая язва в остром периоде.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

При необходимости назначения КАРБОЦИСТЕИНа во время беременности следует соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

При назначении КАРБОЦИСТЕИНа в период кормления грудью следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо учитывать фактор продуктивного кашля, который представляет собой важный элемент бронхолегочной защиты.

Не рекомендуется одновременное применение мукомодификаторов с противокашлевыми препаратами и/или препаратами, угнетающими бронхиальную секрецию (атропиноподобные препараты).

С осторожностью рекомендуется применять пожилым лицам, имеющим в анамнезе язву желудка и двенадцатиперстной кишки, а также лицам, одновременно принимающим лекарства, которые, как известно, вызывают желудочно-кишечные кровотечения. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения пациентам следует прекратить прием препарата.

При назначении препарата при сопутствующем сахарном диабете, а также пациентам, находящимся на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать содержание сахара (5.25 г на столовую ложку в сиропе для взрослых).

Препарат содержит метилпарабен, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Препарат содержит краситель желтый Е110, который может вызвать аллергические реакции.

Данное лекарство содержит 96.88 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой 15 мл. Это эквивалентно у 4.84 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: боли в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лекарственное взаимодействие препарата КАРБОЦИСТЕИН не описано.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта врача.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный сироп желтого цвета с карамельным вкусом.

ФОРМА ВЫПУСКА

5% сироп для взрослых во флаконах по 120 мл вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924