

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

КАРБОЦИСТЕИН 2% СИРОП ДЛЯ ДЕТЕЙ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА – Карбоцистеин 2% сироп для детей

МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА – Карбоцистеин (Carbocisteine)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: сироп для приема внутрь.

СОСТАВ

Каждые 5 мл сиропа для детей содержат:

действующее вещество: карбоцистеин – 100 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: C_{max} 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

Дозировка для детей в возрасте от 2 до 5 лет составляет 200 мг в сутки, разделенная на 2 приема, т.е. по 5 мл сиропа два раза в сутки.

Дозировка для детей старше 5 лет составляет 300 мг в сутки, разделенная на 3 приема, т.е. по 5 мл сиропа 3 раза в сутки.

Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Риск бронхиальной обструкции у младенцев.
- Дискомфорт в эпигастрии.
- Желудочно-кишечные расстройства (гастралгия, тошнота, рвота, диарея). В этом случае рекомендуется уменьшить дозу.
- Желудочно-кишечное кровотечение. Рекомендуется прекратить лечение.
- Аллергические поражения кожи и анафилактические реакции, такие как зуд, эритематозная сыпь, крапивница и ангионевротический отек.
- 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.agrimed.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.
- Детский возраст до 2-х лет.

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

При влажной и гнойной мокроте, при лихорадке или при хроническом заболевании бронхов и легких необходимо повторно изучить клиническую картину.

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).

Муколитики могут вызывать застой в бронхах у младенцев. В результате их способность откашливать бронхиальную слизь ограничивается из-за физиологических особенностей их дыхательных путей. Поэтому их не следует применять у детей младше 2 лет.

Если симптомы или патологический процесс сохраняются или ухудшаются, лечение следует пересмотреть.

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 (1.75 г на чайную ложку в сиропе для детей).

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

Препарат содержит пропиленгликоль, который при применении при пороговом значении содержания 50 мг/кг/сутки детям младше 5 лет нуждается в обязательной консультации с лечащим врачом или фармацевтом, в частности если параллельно ребенок данного возраста принимает другие препараты, содержащие пропиленгликоль или этанол. Потому что совместный прием препарата, содержащего пропиленгликоль с препаратами, содержащими субстраты для фермента алкогольдегидрогеназы, такими как этанол может спровоцировать развитие побочных эффектов у детей младше 5 лет.

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

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

2% сироп для детей 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