

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ХЕЛПЕКС□ БРІЗ

### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 саше по 2 г містить ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг;

*допоміжні речовини:* кислота етилендіамінтетраоцтова, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор ваніліновий (Vanilla DM), цукралоза, барвник тартразин (Е 102), повідон (РVРК-30), цукроза.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

Порошок майже білого кольору.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Вироблено для заявника Мові Хелс ГмбХ., Егеріштрассе 35, Баар 6340, Швейцарія.

Сінмедик Лабораторіз, 202 Саї Плаза, 187-188 Сент-Нагар, Іст оф Кайлаш, НД – 110 065, Р.І.

### Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Комбінації.  
Код АТС R05C B10.

*Амброксолу гідрохлорид* – муколітичний та відхаркувальний засіб, чинить виражену відхаркувальну, протизапальну, імуномодулюючу, антиоксидантну і незначну протикашльову дію. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизового секрету і таким чином змінює порушене співвідношення серозного і слизового компонентів. Це приводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, запобігає його злипанню та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанту в легенях, а також запобігає його деструкції в пневмоцитах. Амброксол не спричиняє бронхообструкцію, а, навпаки, покращує функцію зовнішнього дихання. Доведено, що препарат знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму. Амброксол має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанту. При прийманні амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування.

*Ацетилцистеїн* – муколітичний та відхаркувальний засіб. За рахунок вільної сульфгідрильної групи розриває бісульфідні зв'язки мукополісахаридів мокротиння, що приводить до зниження в'язкості бронхіального секрету. Збільшує мукоциліарний кліренс. Чинить антиоксидантну дію за рахунок властивості зв'язувати вільні радикали. Збільшує синтез глутатіону, який є важливим фактором детоксикації; завдяки цій властивості ацетилцистеїн застосовують для лікування гострих отруєнь парацетамолом, фенолами, альдегідами та іншими речовинами.

*Амброксолу гідрохлорид* при пероральному прийомі швидко і повністю абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Біодоступність – 100 %. Добре проникає в легенеvu тканину. 80 % зв'язується з білками плазми крові. Проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, в грудне молоко. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години після прийому препарату і утримується 10 - 12 годин. Метаболізується в печінці, із сечею виводиться 90 % у вигляді водорозчинних метаболітів і 10 % – у незміненому вигляді.

*Ацетилцистеїн* при пероральному прийомі швидко і повністю абсорбується в шлунково-кишковому тракті. В печінці метаболізується до цистеїну, діацетилцистеїну, цистеїну і далі до змішаних дисульфідів. Біодоступність ацетилцистеїну при пероральному прийомі – близько 10 %. Максимальна концентрація досягається через 1 - 3 години після прийому. 50 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Виділяється з організму майже повністю у вигляді неактивних метаболітів із сечею. Період напіввиведення

становить 1 годину і залежить від швидкості біотрансформації у печінці. При печінковій недостатності період напіввиведення збільшується до 8 годин. Проникає крізь плацентарний бар'єр і накопичується в амніотичній рідині.

### **Показання для застосування.**

Лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету. Призначають при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, бронхоектатичній хворобі, бронхіальній астмі, муковісцидозі, ларингіті, трахеїті. При синдромі шокових легень у дорослих, для профілактики та лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях, при догляді за трахеостоמוю, до і після бронхоскопії. У пацієнтів з бронхомоторними розладами та зі значною кількістю слизу необхідно застосовувати з обережністю через ризик закупорки бронхів слизом.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до амброксолу, ацетилцистеїну або до інших компонентів, що входять до складу препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки. І триместр вагітності та період годування груддю.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При тяжкій нирковій недостатності може відзначатися накопичення метаболітів амброксолу в печінці, що необхідно враховувати. Не призначати також за наявності в анамнезі виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки. Якщо є механічна блокада дихальних шляхів чужорідним тілом або мокротинням, необхідно провести ендотрахеальну аспірацію з бронхоскопією або без неї. Хворі на бронхіальну астму під час лікування ацетилцистеїном повинні перебувати під наглядом лікаря. При прогресуючому бронхоспазмі необхідно негайно припинити лікування препаратом.

При появі симптомів енцефалопатії внаслідок ураження печінки необхідно припинити лікування препаратом і вжити подальшого призначення азотистих субстанцій. Немає жодних даних про негативний вплив ацетилцистеїну та ушкодження печінки, але теоретично така можливість не виключена.

Ацетилцистеїн може ускладнювати перебіг виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки. При застосуванні препарату пацієнти можуть на початку лікування відчувати неприємний запах, який у подальшому минає.

Ацетилцистеїн підвищує синтез глутатіону, який є важливим фактором детоксикації. Завдяки такій властивості ацетилцистеїн призначають при гострих отруєннях парацетамолу та іншими речовинами (альдегідами, фенолами тощо).

При певних умовах при відкритті розчину ацетилцистеїну може змінюватися його колір внаслідок хімічної реакції та з'являтися легке забарвлення фіолетового відтінку. Така зміна кольору не позначається на безпеці або муколітичній активності ацетилцистеїну.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає відповідних даних щодо тератогенного впливу амброксолу гідрохлориду і ацетилцистеїну на плід, тому призначати препарат у II - III триместрах вагітності можна тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки амброксолу гідрохлорид і ацетилцистеїн проникають у грудне молоко, небажано приймати препарат у період годування груддю. За необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

## ***Діти.***

Не застосовують дітям віком до 12 років.

## **Спосіб застосування та дози.**

Порошок розчиняють у половині склянки води і випивають.

Дози для дорослих та дітей старше 12 років по 1 саше 3 рази на добу.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без консультації з лікарем.

## **Передозування.**

*Симптоми:* при передозуванні амброксолу відзначаються нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або в ділянці живота; високі дози ацетилцистеїну можуть спричинити нудоту, блювання та інші симптоми з боку травного тракту. Висипи (з або без гарячки), свербіж, бронхоспазм, тахікардія, артеріальна гіпотензія або гіпертензія.

*Лікування:* застосування протиблювотних засобів (крім пацієнтів зі сплутаністю свідомості) з подальшим призначенням активованого вугілля для всмоктування залишків лікарських засобів. Якщо блювання відсутнє, проводять промивання шлунка ізотонічним розчином натрію хлориду. Також можна призначати магнію хлорид та інші сольові послаблюючі засоби для розведення та виведення вмісту кишечника.

## **Побічні ефекти.**

*Алергічні реакції:* висипи, кропив'янка.

*З боку нервової системи:* слабкість, головний біль, сонливість.

*З боку травного тракту:* стоматит, нудота, блювання.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм (виникає рідко і непередбачено, особливо у пацієнтів із астматичним бронхітом і бронхітом, що ускладнює бронхіальну астму). Були повідомлення про подразнення трахеального і бронхіального тракту у пацієнтів, які отримували ацетилцистеїн.

*Загальні порушення:* сухість язика, гарячка, ринорея.

Пероральне застосування ацетилцистеїну, особливо у великих дозах, необхідно при лікуванні передозування парацетамолу, може спричинити нудоту, блювання та інші розлади з боку травного тракту. Висипи та гарячка спостерігаються рідко.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат не приймають одночасно з протикашльовими засобами. Деякі антибіотики та протикашльові препарати, включаючи амфотерицин, натрію ампіцилін, еритроміцин, тетрациклін, фізично несумісні або інактивуються разом з ацетилцистеїном. Тому при ендотрахеальному шляху введення такі препарати необхідно приймати окремо.

## **Термін придатності.** 3 роки.

## **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка.**

По 2 г порошку в саше, по 10 або 20 саше у картонній пачці.

## **Категорія відпуску.**

Без рецепта.