

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## ПУЛЬМОБРІЗ (PULMOVBREATHE)

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 саше містить ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг;  
*допоміжні речовини:* динатрію едетат, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор ваніліновий (Vanilla DM), цукралоза, барвник тартразин (Е 102), повідон, цукроза.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок майже білого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

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

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

*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 призводить 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 у 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 призводить 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.

*Фармакокінетика.* Не досліджувалась.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету: у т. ч. 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 трахеостомою, до і після бронхоскопії.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до амброксолу, ацетилцистеїну або інших компонентів, що входять до складу препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кровохаркання, легенева кровотеча.

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

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу; може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеновому секреті.

Одночасне застосування препарату та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрациклін (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорины, аміноглікозиди, можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до підсилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам із непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфіді з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

### ***Особливості застосування.***

Повідомлялося про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду або ацетилцистеїну тому в разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем щодо його подальшого прийому.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія). У пацієнтів із бронхомоторними розладами та зі значною кількістю слизу необхідно застосовувати з обережністю через ризик закупорки бронхів слизом.

Застосування ацетилцистеїну спричиняє розрідження бронхіального секрету. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із бронхіальною астмою; пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі

Застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції нирок, тяжкими захворюваннями печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити); у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, тому препарат не слід застосовувати хворим на фенілкетонурію.

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

Препарат не рекомендується застосовувати у I триместрі вагітності.

Немає відповідних даних щодо тератогенного впливу амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на плід, тому застосовувати препарат у II-III триместрах вагітності можливотільки в разі, 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. У разі необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Розчинити вміст 1 саше у половині склянки води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 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.

***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 12 років.

***Передозування.***

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому внутрішньо.

Амброксол добре переносився після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. У разі передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомлялося про випадки короткотермінового неспокою та діареї, гіперсалівація. Для дітей є ризик гіперсекреції.

За аналогією з доклінічними дослідженнями надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, нудоти, блювання та зниження артеріального тиску.

Лікування. Невідкладні заходи, такі як стимулювання блювання та промивання шлунка, загалом не показані і мають застосовуватися у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції чи навіть шок, висипання, кропив'янку, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, пропасницю, диспное, свербіж та інші.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* еритема, екзема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, слинотеча, печія, нудота, блювання, диспепсія, стоматит, біль у животі, діарея, запор, неприємний запах із рота.

*З боку дихальної системи:* ринорея, сухість дихальних шляхів, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється із бронхіальною астмою).

*З боку сечовидільної системи:* дизурія.

*З боку органів слуху:* дзвін у вухах.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпотензія.

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості; випадки анемії, геморагії. Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає.

Можливий розвиток легкої проносної дії через вміст маніту (E 421).

***Термін придатності.*** 4 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

***Упаковка.***

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

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Клева СА.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Греція, Парнітос Ав. 189, Ахарнай Аттікі, 13675.

**Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника.**

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПУЛЬМОБРІЗ  
(PULMOBREATHE)**

**Склад:**

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

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор ваніліновий (Vanilla DM), цукралоза, барвник тартразин (Е 102), повідон, цукроза.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Комбінації.

Код АТХ R05C B10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

*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 призводить 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 у 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 призводить 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.

*Фармакокінетика.* Не досліджувалась.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету: у т. ч. при гострому і хронічному бронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, пневмонії, бронхоектатичній хворобі, бронхіальній астмі, муковісцидозі, ларингіті, трахеїті.

При синдромі шоків легень у дорослих, для профілактики та лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях, при догляді за трахеостомою, до і після бронхоскопії.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до амброксолу, ацетилцистеїну або інших компонентів, що входять до складу препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кровохаркання, легенева кровотеча.

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

Відзначається синергізм ацетилцистеїну з бронхолітиками.

Ацетилцистеїн зменшує гепатотоксичну дію парацетамолу; може бути донором цистеїну та підвищувати рівень глутатіону, який сприяє детоксикації вільних радикалів кисню та певних токсичних речовин в організмі.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеновому секреті.

Одночасне застосування препарату та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

При одночасному застосуванні з такими антибіотиками як тетрациклін (за винятком доксицикліну), ампіцилін, амфотерицин В, цефалоспорины, аміноглікозиди, можлива їх взаємодія з тіоловою групою ацетилцистеїну, що призводить до зниження активності обох препаратів. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу.

Активоване вугілля знижує ефективність ацетилцистеїну.

Одночасний прийом нітрогліцерину та ацетилцистеїну може призвести до підсилення вазодилатуючого ефекту нітрогліцерину.

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам із непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Застосування ацетилцистеїну може змінювати результати кількісного визначення колориметричним методом і результати визначення кетону в сечі.

Під час контакту з металами або гумою утворюються сульфідні з характерним запахом, тому для розчинення препарату слід використовувати скляний посуд.

#### ***Особливості застосування.***

Повідомлялося про окремі тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса-Джонсона і Лайєлла), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду або ацетилцистеїну тому в разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем щодо його подальшого прийому.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія). У пацієнтів із бронхомоторними розладами та зі значною кількістю слизу необхідно застосовувати з обережністю через ризик закупорки бронхів слизом. Застосування ацетилцистеїну спричиняє розрідження бронхіального секрету. Якщо пацієнт не здатний ефективно відкашлювати мокротиння, необхідні постуральний дренаж і бронхоаспірація.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із бронхіальною астмою; пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі

Застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функції нирок, тяжкими захворюваннями печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити); у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, тому препарат не слід застосовувати хворим на фенілкетонурию.

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

Препарат не рекомендується застосовувати у I триместрі вагітності.

Немає відповідних даних щодо тератогенного впливу амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на плід, тому застосовувати препарат у II-III триместрах вагітності можливотільки в разі, 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. У разі необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Розчинити вміст 1 саше у половині склянки води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 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.

### ***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 12 років.

### ***Передозування.***

Немає даних про випадки передозування лікарських форм ацетилцистеїну, призначених для прийому внутрішньо.

Амброксол добре переносився після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. У разі передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомлялося про випадки короткотермінового неспокою та діареї, гіперсалівації для дітей є ризик гіперсекреції.

За аналогією з доклінічними дослідженнями надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, нудоти, блювання та зниження артеріального тиску.

*Лікування.* Невідкладні заходи, такі як стимулювання блювання та промивання шлунка, загалом не показані і мають застосовуватися у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції чи навіть шок, висипання, кропив'янку, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, пропасницю, диспное, свербіж та інші.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* еритема, екзема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, слинотеча, печія, нудота, блювання, диспепсія, стоматит, біль у животі, діарея, запор, неприємний запах із рота.

*З боку дихальної системи:* ринорея, сухість дихальних шляхів, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється із бронхіальною астмою).

*З боку сечовидільної системи:* дизурія.

*З боку органів слуху:* дзвін у вухах.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпотензія.

При застосуванні ацетилцистеїну дуже рідко повідомлялося про виникнення кровотеч, що частіше за все були пов'язані з розвитком реакцій гіперчутливості; випадки анемії, геморагії. Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, однак клінічного підтвердження цьому немає.

Можливий розвиток легкої проносної дії через вміст маніту (E 421).

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Сава Хелскеа Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індія, GIDC Істейт, 507-В – 512, Вадхван Сіті – 363 035, Сурендранагар.

**Заявник.**

Мові Хелс ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника.**

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.