

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Бронхомуцин

(Bronchomucyn)

Склад:

діюча речовина: carbocisteine

Бронхомуцин 2 %: 1 мл сиропу містить 20 мг карбоцистеїну;

Бронхомуцин 5 %: 1 мл сиропу містить 50 мг карбоцистеїну;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, сахарин натрію, пропіленгліколь, сахароза, метилпарабен (Е- 218), карамель, жовтий захід FCF (Е-110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого кольору сироп з карамельним смаком.

Фармакотерапевтична група.

Муколітичні засоби Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів.

Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність.

Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіломуцинів, зменшуючи набряк і бронхообструкцію.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (через інтенсивний метаболізм у травному тракті та ефект першого проходження через печінку). Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечу. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання.

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарабену або до інших солей парагідроксибензоату);
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

Особливі заходи безпеки.

Не застосовувати препарат із засобами, що пригнічують кашель, і речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Лікування необхідно переглянути у разі відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі.

Препарат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Препарат містить сахарозу, тому пацієнти зі спадковою відсутністю толерантності до глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо ізомальтозною недостатністю повинні уникати прийому препарату.

Необхідно враховувати, що в 5 мл 2 % сиропу міститься 1,75 г цукру, а в 15 мл 5 % сиропу – 5,25 г цукру.

Лікарський засіб містить метилпарабен, а також барвник жовтий захід FCF (E 110), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування карбоцистеїном не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час досліджень на тваринах ніяких тератогенних ефектів не виявлено. На сьогодні не було жодного повідомлення про тератогенний ефект у післяреєстраційний період. Немає даних щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко.

Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності.

У II та III триместрах вагітності та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.

□

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Бронхомуцин 2 % рекомендується застосовувати для лікування дітей віком від 2 до 15 років,

Бронхомуцин 5 % – для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Вік	Форма випуску	Дозування
Діти віком від 2 до 5 років	Бронхомуцин 2 %	По 5 мл сиропу (1 чайна ложка) 2 рази на добу
Діти віком від 5 до 15 років	Бронхомуцин 2 %	По 5 мл сиропу (1 чайна ложка) 3 рази на добу
Дорослі та діти віком від 15 років	Бронхомуцин 5 %	По 15 мл сиропу (1 столова ложка) 3 рази на добу

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг карбоцистеїну.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Діти.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Бронхомуцин 2 % застосовують для лікування дітей віком від 2 років до 15 років. Бронхомуцин 5 % – для лікування дітей віком від 15 років.

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування: припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Дуже рідко можливі розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку. Через наявність у складі препарату метилпарабену в поодиноких випадках можуть виникати алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 120 мл сиропу в скляному флаконі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Арпімед».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19.