

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДЖОСЕТ® Актив

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДЖОСЕТ® Актив

Группировочное наименование: амброксол+гвайфенезин+ сальбутамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества:

Амброксола гидрохлорид – 30,00 мг

Гвайфенезин – 100,00 мг

Сальбутамола сульфат – 2,40 мг

(в пересчете на сальбутамол 2,00 мг)

Вспомогательные вещества (ядро): микрокристаллическая целлюлоза (Avicel PH 101) -

120,35 мг, микрокристаллическая целлюлоза (Avicel PH 102) - 30,00 мг, кросповидон -

9,00 мг, повидон К-30 - 6,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0,75 мг, магния

стеарат - 1,50 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II желтый 85G52248 - 9,00 мг.

Состав Опадрай II желтого 85G52248: поливиниловый спирт частично гидролизированный

- 44 %, тальк – 20 %, титана диоксид - 19,25 %, макрогол (полиэтиленгликоль) - 12,35 %,

лецитин соевый - 3,50 %, краситель хинолиновый желтый (лак алюминиевый) - 0,90 %.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство комбинированное

Код АТХ: R05C

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол - муколитическое средство. Увеличивает серозный компонент бронхиального секрета, усиливает образование легочного сурфактанта и активизирует реснички мерцательного эпителия, обеспечивая тем самым отхаркивающее действие препарата: снижение вязкости мокроты, увеличение её объёма и улучшение отхождения.

Гвайфенезин - уменьшает поверхностное натяжение и адгезивные свойства мокроты, стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость мокроты, активизирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

Сальбутамол - бронхолитическое средство, является селективным бета-2-адреномиметиком. В терапевтических дозах препарат воздействует на бета-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, предупреждая и/или устраняя спазм бронхов, снижая, таким образом, сопротивление в дыхательных путях и увеличивая жизненную ёмкость лёгких. Бронхорасширяющее действие сальбутамола (при обратимой обструкции дыхательных путей) продолжается от 4 до 6 часов.

Фармакокинетика

Амброксол

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. Объём распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %.

Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в лёгких. Амброксол метаболизируется в печени, главным образом путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет 10 часов. Выводится почками: 83 % принятой дозы.

Гвайфенезин

Абсорбция из ЖКТ быстрая и составляет 25-30 мин после приема внутрь. $T_{1/2}$ составляет 1 час.

Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды.

Примерно 60 % введенного препарата подвергается метаболизму в печени.

Выводится легкими (с мокротой) и почками как в неизменном виде, так и в виде неактивных метаболитов.

Сальбутамол

При приеме внутрь абсорбция высокая, биодоступность принятого внутрь сальбутамола составляет около 50 %. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы – 10 %. Проникает через плацентарный барьер. Препарат всасывается из ЖКТ и подвергается пресистемному метаболизму в печени, превращаясь в фенольный сульфат. $T_{1/2}$ – 3,8-6 ч. Неизмененный сальбутамол и метаболит выводится, преимущественно почками (69-90 %).

Показания к применению

В составе комбинированной терапии острых и хронических бронхо-легочных заболеваний, сопровождающихся образованием трудно отделяемого вязкого секрета: трахеобронхит; острый и хронический бронхит; хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); бронхиальная астма; пневмония; эмфизема легких; коклюш; пневмокониоз; туберкулез легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к составляющим компонентам препарата, гиперчувствительность к производным сои и белку арахиса.

Беременность, период грудного вскармливания.

Тахикардия, миокардит, пороки сердца (в т. ч. аортальный стеноз).

Артериальная гипертензия.

Декомпенсированный сахарный диабет, гипертиреоз, глаукома.

Печеночная и/или почечная недостаточность.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, желудочное кровотечение.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность и др.), феохромоцитомы, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии, нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку данных по безопасности использования в периоды беременности и грудного вскармливания нет, препарат противопоказан при данных состояниях.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 18 лет назначают по 1 таблетке 3 раза/сут.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отёк и кожный зуд.

Нарушения со стороны центральной нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость, тремор, судороги.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: тахикардия, снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм (как признак реакции гиперчувствительности).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Редко: возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: тяжелые кожные побочные реакции, в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипокалиемия, гипергликемия.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Входящий в состав препарата амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

При одновременном применении с теофиллином последний усиливает действие и увеличивает вероятность развития побочных эффектов салбутамола, который входит в состав препарата. Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект салбутамола.

Препарат не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Трициклические антидепрессанты, гормоны щитовидной железы, ингибиторы МАО (моноаминоксидазы) повышают риск возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Препарат снижает активность бета-блокаторов, антигипертензивных и антиангинальных средств.

Повышает вероятность дигиталисной интоксикации.

Особые указания

При пострегистрационном применении салбутамола, входящего в состав препарата, имелось небольшое количество сообщений о редких случаях развития ишемии миокарда, ассоциированных с применением данного препарата. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, тахикардия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие салбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью, если у них возникли симптомы обострения заболевания сердца.

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, таких как мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонса (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулёз (ОГЭП), связанных с применением амброксола.

Если возникают симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда ассоциированные с поражением слизистых оболочек полости рта, горла, носа, глаз, половых органов), следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Не рекомендуется принимать одновременно с препаратом щелочные растворы.

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

С осторожностью следует назначать препарат при нарушениях функции печени и почек.

Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты, связанные с центральной нервной системой (головокружение, сонливость, тахикардия, тремор рук и другие), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, выполнения остальных работ, которые требуют концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг + 100 мг + 2 мг.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала ОПА/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/производитель:

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Адрес производственной площадки:

Участок № 215 - 219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли – 394 116, округ: Бхаруч, Индия /
Plot № 215 - 219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в России

г. Москва 121059,
ул. Брянская, д.5
Тел.: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12