МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРБОЦИСТЕИН АЛКАЛОИД

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Карбоцистеин Алкалоид
Международное непатентованное или группировочное наименование: карбоцистеин
Лекарственная форма: капсулы

МИНЗДРА В РОССИИ
ЛП-005749-270819
СОГЛАСОВАНО

Состав:
Одна капсула содержит:
Действующее вещество: карбоцистеин 375,00 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, маннитол, кремния диоксид коллоидный.
Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, с корпусом и крышечкой темно-желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.
Код АТХ: R05CB03.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализирует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность ресничатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммуноглобулина IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.
Фармакокинетика
Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность низкая (менее чем 10 % от принятой дозы). Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2–3 часа после приема препарата внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 часов. Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень). Выводится преимущественно почками, частично в неизмененном виде, частично в виде метаболитов. Период полувыведения около 2 часов.

Показания к применению
Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух - ринит, средний отит, синусит); подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

Противопоказания

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

- Повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения);
- цистит;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (I триместр).

С осторожностью

При приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), при беременности (II - III триместры) и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во II - III триместрах беременности препарат назначают только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Взрослые, подростки старше 15 лет: по 750 мг (2 капсулы) три раза в сутки.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1,5 г: по 750 мг (2 капсулы) два раза в сутки. Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется с использованием следующих соотношений: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). В пределах каждого класса системы органов, побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек, анафилактические реакции, фиксированная лекарственная эритема. Также сообщалось о единичных случаях буллезного дерматита, таких как синдром Стивенса-Джонсона и полиморфной эритемы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: иногда отмечается тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка
Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.
Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Особые указания
У пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе доза препарата должна быть снижена. Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

Форма выпуска
Капсулы по 375 мг.
По 10 капсул в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ.
3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель:
Алкалоид АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Владелец регистрационного удостоверения:
Алкалоид АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Организация, принимающая претензии потребителей:
Представительство АО «АЛКАЛОИД» (Македония).
Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2.
Тел./факс: (495) 502-92-97
E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Представитель фирмы М.Л. Знакомова