

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
ЛИБЕКСИН МУКО ®**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Либексин Муко ®

Международное непатентованное название: карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп

СОСТАВ

В 100 мл сиропа содержится:

Действующее вещество

Карбоцистеин 5,0000 г

Вспомогательные вещества

Сахароза 40,0000 г

Метилпарагидроксибензоат 0,1500 г

Краситель карамель, порошок (Е 150) 0,0344 г

Коричное масло 0,0020 г

Ароматический эликсир* 2 мл

Натрия гидроксид q.s. до pH 6,10 – 6,30

Очищенная вода q.s. до 100 мл

*- ароматический эликсир (55,3 % этилового спирта, 42,7 % рома, 2,0 % ароматической добавки «ром»).

Один мерный стаканчик (15 мл) сиропа содержит 750 мг карбоцистеина, 6 г сахарозы, 0,2 г этанола и 97 мг натрия.

Содержание алкоголя (о/о): 1,64°

ОПИСАНИЕ

Сиропообразная жидкость от коричневатого-желтого до светло-коричневого цвета с запахом рома и корицы.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гелевую фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь, достигая максимального уровня в сыворотке крови через 2 часа. Биодоступность низкая (менее чем 10% от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень. Период полувыведения около 2 часов. Выводится преимущественно почками вместе с метаболитами.

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 больного к бронхоскопии или бронхографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит;
- Беременность;
- Детский возраст до 15 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Один мерный стаканчик сиропа (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина.

Принимать 3 раза в день по одному мерному стаканчику (15 мл), предпочтительно отдельно от приема пищи.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: иногда отмечается тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

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 теofilлина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Из-за содержания алкоголя Либексин Муко назначают с осторожностью со следующими препаратами:

- Лекарствами, вызывающими неблагоприятные реакции (жар, краснота, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными напитками: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (фениколовый антибиотик), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (сульфамидные антидиабетические препараты), гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик).
- Препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Содержание алкоголя в препарате составляет 1,64°, то есть 0,2 г алкоголя на мерный стаканчик. Может быть опасен для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, травмами или заболеваниями головного мозга, беременных женщин.

При назначении Либексина Муко больным сахарным диабетом или пациентам, находящимся на низкоуглеводной диете, следует принимать во внимание содержание сахарозы (6 г) на мерный стаканчик.

При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание содержание натрия (97 мг) на мерный стаканчик.

Влияние на способность управлять транспортом и работать на станках

Нарушение скорости психо-моторных реакций, связанное с присутствием в препарате алкоголя, может представлять опасность при вождении машины или работе на станках.

ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп 50 мг/мл.

По 125 мл, 200 мл или 300 мл во флакон бесцветного стекла (тип III), закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ФИРМЫ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Санофи Винтроп Индустрия» - 82 авеню Распай, 94250, Жантйи, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Москва, 115035, Садовническая улица 82/2,

тел. (495)-721-14-00, факс (495)-721-14-11

И.о. директора ИДЭС



А.Н. Васильев

Представитель компании



А.Б. Раскуражев