

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 13994/01-06 05 15
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Либексин Муко®

наименование лекарственного препарата

сироп, 50 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения « ____ » 06 05 15 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИБЕКСИН МУКО ® Торговое название препарата: Либексин Муко ®. Состав В 100 мл сиропа содержится: Действующее вещество Карбоцистеин 5,0000 г Вспомогательные вещества Сахароза 40,0000 г	Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Либексин Муко® Торговое название препарата: Либексин Муко®. Состав В 100 мл сиропа содержится: действующее вещество: карбоцистеин – 5,000 г; вспомогательные вещества: сахароза – 40,000 г, метилпарагидроксибензоат

Старая редакция	Новая редакция
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 рН 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°.	– 0,150 г, краситель карамель (порошок) (Е 150) – 0,0344 г, ароматический эликсир* – 2,00 мл, коричное масло – 0,002 г, натрия гидроксид – до рН=6,10-6,30, вода очищенная – до 100 мл. *- ароматический эликсир (55,3 % этанола, 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 этанола (о/о): 1,64 %.
Описание Сиропообразная жидкость от коричневато-желтого до светло- коричневого цвета с запахом рома и корицы.	Описание Сиропообразная жидкость от коричневато-желтого до светло- коричневого цвета.
Фармакологическое действие Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом,	Фармакологические свойства Фармакодинамика Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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	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.	Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови через 2 часа. Биодоступность низкая (менее 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	Показания к применению

Старая редакция	Новая редакция
- 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).	Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, 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.	синусит).
	Подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.
<i>С осторожностью</i> Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, период лактации.	<i>С осторожностью</i> Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.
	Период грудного вскармливания.
	Применение при беременности и в период грудного вскармливания
	<i>Беременность</i>
	В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата Либексин Муко® у беременных женщин не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> иногда отмечается тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек; зуд, экзантема, стойкая лекарственная эритема. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> отдельные случаи буллезного дерматита, включая синдром Стивенса-Джонсона и многоформную (экссудативную) эритему. <i>Прочие:</i> головокружение, слабость, недомогание.	<i>Период грудного вскармливания</i> Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания препарат Либексин Муко® следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»). Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Тошнота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, рвота. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек; зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема. <i>Общие расстройства</i> Головокружение, слабость, недомогание.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	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.	Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.
Из-за содержания алкоголя Либексин Муко назначают с осторожностью со следующими препаратами:	Из-за содержания этанола препарат Либексин Муко® назначают с осторожностью:
– 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),	– с лекарственными средствами, вызывающими дисульфирам-подобные реакции («приливы» крови к коже, покраснение кожи, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными напитками: дисульфирам; цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики); хлорамфеникол; хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (гипогликемические средства,

Старая редакция	Новая редакция
гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик); – препаратами, угнетающими центральную нервную систему.	производные сульфонилмочевины); гризеофульвин (противогрибковое средство); производные 5-нитроимидазола (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол; прокарбазин (цитостатик); – с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.
Особые указания <i>Содержание алкоголя в препарате составляет 1,64°, то есть - 0,2 г алкоголя на мерный стаканчик.</i> 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	Особые указания Содержание этанола в препарате составляет 1,64 %, то есть - 0,2 г этанола на мерный стаканчик, что следует учитывать при применении препарата Либексин Муко® при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, травмах или заболеваниях головного мозга. При назначении препарата Либексин Муко® пациентам с сахарным диабетом или пациентам, находящимся на низкоуглеводной диете, следует принимать во внимание, что 1 мерный стаканчик сиропа (15 мл) содержит 6 г сахарозы. При соблюдении пациентами

Старая редакция	Новая редакция
бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание содержание натрия (97 мг) на мерный стаканчик.	бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание, что 1 мерный стаканчик сиропа (15 мл) содержит 97 мг натрия. Так как препарат Либексин Муко® содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.
<i>Влияние на способность управлять транспортом и работать на станках</i> Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с присутствием в препарате алкоголя, может представлять опасность при вождении машины или работе на станках.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с наличием в составе препарата этанола, может представлять опасность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.
Условия отпуска из аптек Отпускается без рецепта.	Условия отпуска Отпускается без рецепта.
Владелец регистрационного	Юридическое лицо, на имя

Старая редакция	Новая редакция
удостоверения: САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция. 1-13, бульвар Ромен Роллан, 75014, Париж, Франция. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция. 1-3, аллея де ля Нести, З.И. дьен Сигаль, 31770, Коломье, Франция. А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия. Наттерманналлее 1, 50829 Кельн, Германия.	которого выдано регистрационное удостоверение САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция. Производитель Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция. Unither Liquid Manufacturing, France. 1-3, Allee de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770, Colomiers, France. А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия. A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany. Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany.

Менеджер по регистрации



Кошель А.Ю.