МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003628 - 130516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭЛЬМУЦИН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование

Эльмуцин

Международное непатентованное наименование

Эрдостеин

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: эрдостеин 300 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 13,0 мг, повидон К30 8,0 мг, магния стеарат 3,0 мг;

капсулы твердые желатиновые: корпус и крышечка капсулы - титана диоксид 1,3333 %, краситель хинолиновый желтый 0,9197 %, краситель солнечный закат желтый 0,0044 %, желатин - до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эффективность эрдостеина обусловлена действием активных метаболитов. Тиоловые группы метаболитов вызывают разрыв дисульфидных мостиков, которые связывают одно с другим волокна гликопротеинов, что приводит к уменьшению эластичности и вязкости

мокроты. В результате эрдостеин усиливает и ускоряет освобождение респираторных путей от секрета, улучшает секреторную функцию эпителия и увеличивает эффективность мукоцилиарного транспорта в верхних и нижних отделах респираторного тракта.

Эрдостеин оказывает антиоксидантное действие и переносит свободные радикалы. В частности эрдостеин защищает дыхательные пути от повреждающего действия сигаретного дыма в отношении инактивации альфа-1-антитрипсина.

Эрдостеин увеличивает концентрацию иммуноглобулина А (IgA) в слизистой оболочке дыхательных путей у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, а также снижает подавляющее действие табачного дыма на функции гранулоцитов.

Эффект от терапии эрдостеином развивается на 3-4 сутки лечения. Эрдостеин как таковой не содержит свободные SH-радикалы, поэтому не оказывает повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт, и побочные эффекты со стороны пищеварительной системы не отличаются от эффектов плацебо.

Фармакокинетика

Эрдостеин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется в печени до трех активных метаболитов, наиболее важный из которых – N-тиодигликолил-гомоцистеин (Метаболит 1 или М1). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет более 5 часов. Повторное применение эрдостеина или прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 3,46 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,48 часа, площадь под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-24ч}$) – 12,09.

Эрдостеин связывается белками плазмы крови на 64,5%. Выводится в виде неорганических сульфатов через почки и кишечник.

В случае нарушения функции печени отмечается увеличение показателей: максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Возможно увеличение периода полувыведения ($T_{1/2}$) при выраженном нарушении функции печени.

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);

- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

- бронхоэктатическая болезнь.

Профилактика пневмонии и ателектаза легких после хирургических вмешательств.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Нарушение функции печени.

Почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл/мин).

Гомоцистеинурия (препарат является источником гомоцистеина, поэтому возможны нарушения метаболизма аминокислот у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием свободного метионина).

Беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам при выраженных нарушениях функции печени (возможно увеличение периода полувыведения); при почечной недостаточности (клиренс креатинина >25 мл/мин) возможна кумуляция метаболитов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия эрдостеина. Опыт применения эрдостеина при беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Поэтому, назначение препарата возможно только во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

По 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в день.

Если нет улучшения в течение 5 дней после начала применения препарата или если наступит ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – изжога, тошнота, диарея; очень редко – утрата или изменение вкусовой чувствительности в начале лечения.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции: покраснение кожи, крапивница.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете, что позволяет добиться более быстрого ответа на терапию по сравнению с монотерапией амоксициллином.

Особые указания

При нерациональном применении в противокашлевой терапии возможно скопление жидкого секрета в бронхах и увеличение риска развития суперинфекции или бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 300 мг.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации Г.У. Сетдекова