

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДЖОСЕТ Актив, 30 мг + 100 мг + 2 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол, гвайфенезин, сальбутамол

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

амброксола гидрохлорид 30,00 мг, гвайфенезин 100,00 мг, сальбутамола сульфат 2,40 мг (в пересчете на сальбутамол 2,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат ДЖОСЕТ Актив показан взрослым в составе комбинированной терапии острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся образованием трудноотделяемой вязкой мокроты: трахеобронхит; острый и хронический бронхит; хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); бронхиальная астма; пневмония; эмфизема легких; коклюш; пневмокониоз; туберкулез.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Дети

Препарат ДЖОСЕТ Актив в данной лекарственной форме противопоказан у детей до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают, проглатывая таблетку целиком, не разжевывая, запивая жидкостью.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к производным сои и белку арахиса или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и грудное вскармливание.
- Тахикардия, миокардит, пороки сердца (включая аортальный стеноз).
- Артериальная гипертензия.

- Декомпенсированный сахарный диабет, гипертиреоз, глаукома.
- Острая печеночная и/или почечная недостаточность.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, желудочное кровотечение.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность и др.), феохромоцитома, 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).

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 салбутамола, 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 Стивенса-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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 сальбутамола, который входит в состав препарата. Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан женщинам во время беременности и грудного вскармливания, поскольку данные о его безопасности при этих состояниях отсутствуют (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

С учетом потенциальных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, тахикардия, дрожание рук и т. п.), во время лечения следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также выполнения других задач, требующих концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Согласно требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные явления классифицированы на основании их частоты следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гипокалиемия, гипергликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

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 проявление реакции гиперчувствительности).

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную эритему, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: окрашивание мочи в розовый цвет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7(499)578-02-20, +7(499)578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: более выраженный характер побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: комбинированное отхаркивающее средство

Код АТХ: R05C

5.1. Фармакодинамические свойства

Амброксол представляет собой муколитическое средство. Он усиливает образование жидкого секрета в бронхах, секрецию легочного сурфактанта и активирует реснички реснитчатого эпителия, тем самым обеспечивая отхаркивающий эффект препарата (уменьшение вязкости, увеличение объема и улучшение выведения мокроты).

Гвайфенезин уменьшает поверхностное натяжение и адгезивные свойства мокроты, стимулирует нейтральные секреторные клетки слизистой бронхов, вырабатывающих полисахариды, вызывает деполимеризацию кислых мукополисахаридов, уменьшает вязкость мокроты, активирует реснички слизистой бронхов, способствует отхаркиванию мокроты и стимулирует переход от сухого к продуктивному кашлю.

Сальбутамол представляет собой бронхолитик, селективный агонист бета-2-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, предотвращая и/или уменьшая бронхоконстрикцию, тем самым увеличивая проходимость дыхательных путей и жизненную емкость легких. Бронхорасширяющий эффект сальбутамола (в случае обратимой бронхоконстрикции) продолжается от 4 до 6 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Амброксол

Амброксол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), демонстрируя в диапазоне терапевтических концентраций линейную дозозависимость. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1-2,5 ч после приема внутрь. Объем распределения составляет 552 л. В диапазоне терапевтических концентраций связывание с белками плазмы крови составляет около 90%. Максимальные концентрации действующего вещества обнаруживаются в легких.

Амброксол подвергается метаболизму в печени, преимущественно путем глюкуронизации и частичной деградации до дибромантраниловой кислоты (около 10% от дозы) и небольшого количества других метаболитов. Период полувыведения амброксола ($T_{1/2}$) составляет 10 ч, 83% от введенной дозы выводится почками.

Гвайфенезин

Всасывание из желудочно-кишечного тракта происходит быстро (в течение 25-30 минут после приема внутрь). $T_{1/2}$ составляет 1 ч.

Препарат проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды.

Около 60% от принятой дозы метаболизируется в печени.

Препарат выводится легкими (вместе с мокротой) и почками в неизменном виде и в виде неактивных метаболитов.

Сальбутамол

Биодоступность сальбутамола после приема внутрь довольно высока (около 50%). Прием пищи уменьшает скорость всасывания, но не влияет на биодоступность. Связывание с белками плазмы составляет 10%. Сальбутамол проникает через плацентарный барьер.

Препарат всасывается из ЖК тракта и подвергается пресистемному метаболизму в печени путем конвертации в фенола сульфат. $T_{1/2}$ составляет 3,8-6 ч. Неизменный сальбутамол и его метаболит в основном выводятся через почки (69-90%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Микrokристаллическая целлюлоза (Avicel PH 101)

Микrokристаллическая целлюлоза (Avicel PH 102)

Кросповидон

Повидон К-30

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат: 1,50 мг.

Оболочка

Опадрай II желтый 85G52248*

*Состав Опадрай II желтого 85G52248

Поливиниловый спирт частично гидролизированный

Тальк

Титана диоксид

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Лецитин соевый

Краситель хинолиновый желтый (лак алюминиевый)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований по утилизации. Весь неиспользованный препарат или отходы после его применения следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы

«Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд» (Индия) 121059 г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662 18 11

Факс: (495) 662 18 12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДЖОСЕТ Актив доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>