

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентафлуцин-Бронхо

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота, бромгексина гидрохлорид, кальция глюконата моногидрат, парацетамол, рутозида тригидрат.

Каждый пакетик содержит: 200 мг аскорбиновой кислоты, 8 мг бромгексина гидрохлорида, 200 мг кальция глюконата моногидрата, 500 мг парацетамола, 20 мг рутозида тригидрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Смесь бесцветных кристаллов и гранул круглой, цилиндрической или неправильной формы, белого, белого с желтоватым оттенком и желтовато-зеленоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Пентафлуцин-Бронхо применяется у взрослых для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью; воспалением трахеи и затруднением отхождения вязкой мокроты;

- Повышения неспецифической сопротивляемости организма к инфекционным заболеваниям.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Пентафлуцин-Бронхо применяют внутрь после еды по 1 пакетiku 3-4 раза в день в течение 3-5 суток. Интервал между приемами не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции печени или с синдромом Жильбера необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами препарата до 8 часов.

Пациентам с нарушением функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Пентафлуцин-Бронхо у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Внутрь.

Содержимое одного пакетика препарата растворить в $\frac{1}{2}$ стакана (125 мл) горячей воды ($t=70^{\circ}\text{C}$) и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане. Применять свежеприготовленный раствор. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, бромгексина гидрохлориду, кальция глюконата моногидрату, парацетамолу, рутозида тригидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени;

- Заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям;
- Язвенная болезнь (в стадии обострения);
- Декомпенсированный сахарный диабет;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдигидрогеназы;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Артериальная гипертензия;
- Гипероксалурия, гиперкальциурия, гиперкальциемия, нефроуролитиаз;
- Одновременное применение с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол;
- Алкоголизм;
- Детский возраст (до 18 лет);
- Врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахарозы/изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- Пожилой возраст;
- Печеночная или почечная недостаточность легкой и средней тяжести;
- Заболевания сердечно-сосудистой системы;
- Гиперкоагуляция;
- Дегидратация;
- Бронхиальная астма, в том числе в анамнезе;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени не следует сочетать прием препарата с употреблением алкогольных напитков.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит сахар (1 пакетик содержит 0,33 ХЕ сахара), что следует учитывать больным сахарным диабетом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противосудорожными средствами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Аскорбиновая кислота: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

Бромгексин - не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Несовместим с щелочными растворами.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрациклин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Кальция глюконат: при одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидовыми диуретиками может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина.

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Уменьшает эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

Парацетамол: снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

При совместном применении с этанолом возможно развитие острого панкреатита.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Рутозид: фармакологический эффект усиливается аскорбиновой кислотой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует отлучать ребенка от груди на весь период лечения.

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

Пентафлуцин-Бронхо оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рекомендованной дозе побочные реакции наблюдаются редко.

Аскорбиновая кислота:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Бромгексин:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, в том числе тошнота, рвота; обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Кальция глюконат:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота.

Парацетамол:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

При длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Рутозид:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, изжога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы (обусловлены парацетамолом): в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, гипокалие-

мия. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. После 3-5 дней хронической передозировки - желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемию. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

В особых клинических группах пациентов снижен порог передозировки - у пожилых пациентов; у принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь; у пациентов, страдающих истощением.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8 - 9 часов после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: диарея, тошнота, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия. При применении более 1000 мг - головная боль, повышенная возбудимость центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоа-

гуляция, развитие микроангиопатий). Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Симптомы передозировки кальция глюконатом: гиперкальциемия, при хронической передозировке могут развиваться общая и мышечная слабость, депрессия, психические нарушения, нарушение аппетита, тошнота, рвота, запор, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма.

Лечение: парентеральное введение кальцитонина в дозе 5-10 МЕ/кг/сут в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида на протяжении 6 часов.

Симптомы передозировки бромгексин-ом гидрохлоридом: диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 часа после приема).

Рутозид. Сведения о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пентафлуцин-Бронхо является комбинированным лекарственным препаратом.

Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием компонентов, входящих в состав препарата.

Аскорбиновая кислота - играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, повышает сопротивляемость организма.

Бромгексин - муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания.

Кальция глюконат - является источником кальция в организме, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен), предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции, а также восстанавливает капиллярное кровообращение. Для лечения аллергических заболеваний или осложнений рекомендуется его совместное применение с антигистаминными препаратами.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует фермент циклооксигеназу 1-го типа (ЦОГ-1) и фермент циклооксигеназу 2-го типа (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

Рутозид - уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обладает антиоксидантными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота;

Сахароза (сахар);

Натрия сахаринат;

Повидон К17.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата.

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

По 5 г в пакетик из бумаги с полимерным покрытием или буфлена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 18, пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Препарат относится к категории отпуска «Без рецепта».

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