

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЖОСЕТ, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Левоментол

ДЖОСЕТ, сироп

5 мл сиропа содержит: Сальбутамола сульфат 1,205 мг (эквивалентно сальбутамолу 1,0 мг),

Бромгексина гидрохлорид 2,0 мг, Гвайфенезин 50,0 мг, Ментол (Левоментол) 0,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

ДЖОСЕТ, сироп

Сироп оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения мокроты: бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема легких, хроническая обструктивная болезнь легких, трахеобронхит, пневмония, пневмокониоз, туберкулез легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат ДЖОСЕТ должен назначаться врачом.

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 чайных ложки (10 мл) 3 раза в день.

Дети

Детям в возрасте до 6 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в сутки

с 6 до 12 лет – по 1-2 чайной ложке (5-10 мл) 3 раза в сутки.

Способ применения

Препарат ДЖОСЕТ принимается внутрь.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, тахикардия,

миокардит, аортальный стеноз, декомпенсированный сахарный диабет, тиреотоксикоз, глаукома, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), желудочное кровотечение, беременность, период грудного вскармливания, непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); одновременное применение противокашлевых средств, неселективных блокаторов бета-адренорецепторов и ингибиторов Моноаминоксидазы (МАО).

Особые указания

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем.

ДЖОСЕТ содержит краситель солнечный закат желтый, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

ДЖОСЕТ содержит сахарозу, сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ДЖОСЕТ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

β_2 -адреномиметические средства, теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с препаратом повышают вероятность развития тахикардий.

Ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты усиливают действие салбутамола, могут привести к резкому снижению АД.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект салбутамола.

Одновременное назначение с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков в легочную ткань.

Не рекомендуется применять одновременно с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

Учитывая риск развития таких побочных реакций, как головокружение, повышенная нервная возбудимость, сонливость, тремор, судороги, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушения сна, сонливость, тремор, судороги;

желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение активности "печеночных" трансаминаз (крайне редко);

нарушения со стороны сердца: тахикардия;

нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления (АД), коллапс;

нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: окрашивание мочи в розовый цвет;

нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница, парадоксальный бронхоспазм.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление проявлений побочных эффектов

Лечение

Симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Отхаркивающее средство.

Код АТХ: [R05C]

Механизм действия

Комбинированный препарат. Оказывает бронхолитическое, отхаркивающее и муколитическое действие.

Сальбутамол - бронхолитическое средство, стимулирует β_2 -адренорецепторы бронхов, предупреждает или купирует бронхоспазм.

Бромгексин - муколитическое средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты за счет деполяризации кислых мукополисахаридов и стимуляции секреторных клеток слизистой оболочки бронхов.

Активизирует реснички мерцательного эпителия, вследствие чего улучшается отхождение мокроты.

Гвайфенезин - уменьшает поверхностное натяжение и адгезивные свойства мокроты, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета, снижает вязкость мокроты, активирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

Ментол - оказывает спазмолитическое действие, мягко стимулирует секрецию бронхиальных желез, обладает антисептическими свойствами, оказывает успокаивающее действие и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Сальбутамол: при приеме внутрь абсорбция высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы - 10 %. Проникает через плаценту.

Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется до 4-о-сульфата эфира. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 3,8-6 ч. Выводится почками (69-90 %), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60 %) в течение 72 ч и с желчью (4 %). Биодоступность введенного перорально сальбутамола составляет около 50 %.

Бромгексин: при приеме внутрь практически полностью (99 %) всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) в течение 30 мин. Биодоступность низкая (эффект первичного прохождения через печень). Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. $T_{1/2}$ - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей).

Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Гвайфенезин: абсорбция из ЖКТ быстрая (через 25-30 мин после приема внутрь). $T_{1/2}$ - 1 ч. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды.

Примерно 60 % введенного препарата подвергается метаболизму в печени. Выводится легкими (с мокротой) и почками как в неизменном виде, так и в виде неактивных метаболитов.

Ментол: после всасывания метаболизируется в печени и выделяется почками и с желчью в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксibenзоат натрия
пропилпарагидроксibenзоат натрия
сахароза
пропиленгликоль
натрия сахаринат
сорбиновая кислота
глицерол
лимонной кислоты моногидрат
сорбитол (некристаллизующийся) жидкий
краситель солнечный закат желтый
вода очищенная

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 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 200 мл во флакон из полиэтилентерефталата коричневого цвета, закупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия или алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

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

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»

г. Москва 121059, 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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.