

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

Аскорил БС, (2 мг+ 50 мг + 1 мг)/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол.

Каждые 5 мл содержат 2,0 мг бромгексина гидрохлорида, 50,0 мг гвайфенезина, 1,2 мг сальбутамола сульфата, что эквивалентно 1,0 мг сальбутамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, натрия бензоат, натрия цитрат, натрия хлорид (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Аскорил БС, раствор для приема внутрь, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет.

Комбинированный отхаркивающий препарат с фиксированными дозами бромгексина гидрохлорида, гвайфенезина и сальбутамола сульфата показан для симптоматической терапии продуктивного кашля, связанного с различными респираторными заболеваниями, включающими, наряду с другими, следующие:

- острый бронхит, включая трахеобронхит;
- острый бронхит, обусловленный респираторными вирусами;
- хронический бронхит без дополнительного уточнения (БДУ);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- астматический бронхит;
- пневмония.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться врачом.

Применять препарат не более 4-5 дней. Если симптомы сохраняются более 4-5 дней, следует обратиться к врачу.

Режим дозирования

Взрослые: 10 мл раствора 3 раза в сутки.

Дети

Подростки старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Детям от 6 до 12 лет: 5-10 мл раствора 3 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет: 5 мл раствора 3 раза в сутки.

Препарат Аскорил БС, раствор для приема внутрь, противопоказан детям в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Рекомендуется использовать мерный колпачок.

Перед употреблением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину, гвайфенезину, сальбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период грудного вскармливания;
- тахиаритмия, миокардит;
- пороки сердца (в т. ч. аортальный стеноз);
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- желудочное кровотечение;
- детский возраст до 2 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии;
- гипертиреоз;
- стенокардия;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.

Не следует применять в сочетании с бета-адреноблокаторами.

Бромгексин

Следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка.

Пациентов необходимо предупредить о возможном усилении секреции слизи.

Сообщалось лишь о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), имевших связь по времени с приемом отхаркивающих средств, в частности бромгексина гидрохлорида. Большинство из них можно объяснить тяжестью основного заболевания и/или применением сопутствующих препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдром Стивенса-Джонсона или ТЭН может манифестировать неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, такими как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Диагностические ошибки, связанные с этими неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, могут приводить к назначению симптоматического лечения препаратами от кашля и простуды. Поэтому при возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и в качестве меры предосторожности прекратить прием бромгексина гидрохлорида.

Гвайфенезин

Не применять одновременно с препаратами, подавляющими кашель или комбинированными противопростудными препаратами.

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

При избыточном применении гвайфенезин может вызывать образование камней в почках.

В случае сбора мочи в пределах 24 часов после приема гвайфенезина его метаболит может изменить цвет мочи, и лабораторно может определяться 5-гидроксииндолуксусная кислота (5-ГИУК) и ванилилминдальная кислота (ВМК).

Сальбутамол

Бронходилататоры не следует применять в качестве единственного или основного лекарственного средства при лечении пациентов с тяжелым или нестабильным течением бронхиальной астмы. При тяжелой бронхиальной астме необходимо проведение регулярной оценки состояния, включая определение функции легких, так как у пациентов есть риск возникновения тяжелых приступов и даже смертельного исхода. Лечащим врачам таких пациентов следует решать вопрос о назначении им пероральных глюкокортикостероидов и/или максимальной рекомендованной дозы ингаляционных глюкокортикостероидов.

Если лечение становится неэффективным, пациентам следует обратиться за медицинской помощью.

Дозу или частоту применения следует повышать только по рекомендациям врача.

Пациенты, принимающие сальбутамол, для облегчения симптомов также могут принимать бронходилататоры короткого действия.

Повышение потребности в применении бронходилататоров, в особенности ингаляционных бета₂-агонистов короткого действия, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля заболевания. Пациентам следует дать указания обращаться за медицинской помощью, если лечение бронходилататорами короткого действия становится менее эффективным или если им требуется больше ингаляций, чем обычно.

В подобной ситуации следует провести повторную оценку состояния пациентов и решить вопрос о необходимости проведения усиленного курса противовоспалительной терапии (например, более высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов или курса терапии пероральными глюкокортикостероидами). Лечение тяжелых обострений бронхиальной астмы должно быть проведено в общем порядке.

Пациентов следует предупредить о том, что в случае ослабления эффекта при обычном купировании приступа, а также при уменьшении обычного времени действия препарата, им следует не увеличивать дозу или частоту использования, а обратиться за медицинской помощью.

Сальбутамол вызывает периферическую вазодилатацию, которая может сопровождаться рефлекторной тахикардией и увеличением сердечного выброса или тиреотоксикозом. Следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих стенокардией, тяжелыми формами тахикардии или тиреотоксикозом.

При применении симпатомиметиков, включая сальбутамол, могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты. На основании некоторых данных, полученных в периоде пострегистрационного применения, а также опубликованных данных, были отмечены редкие случаи ишемии миокарда, ассоциированной с сальбутолом. Пациентов с основным тяжелым заболеванием сердца (например, с ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), применяющих сальбутамол, следует предупредить о необходимости обращения за медицинской помощью в случае появления боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об ухудшении заболевания сердца. Необходимо уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка или боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

Лечение тяжелых обострений бронхиальной астмы необходимо проводить обычным способом.

Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами.

Сальбутамол не должен вызывать затруднения при мочеиспускании, так как он не стимулирует альфа-адренорецепторы в отличие от таких симпатомиметических средств, как эфедрин. Однако у пациентов с гипертрофией предстательной железы были сообщения о затруднениях при мочеиспускании.

При применении бета₂-агонистов преимущественно парентеральным способом или с помощью небулайзера может возникать потенциально серьезная гипокалиемия. Рекомендуется применять особую осторожность при лечении тяжелых обострений бронхиальной астмы, так как гипокалиемия может усиливаться вследствие гипоксии и одновременного применения производных ксантина и кортикостероидов. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, повышение концентрации глюкозы в крови. Пациенты с сахарным диабетом могут быть неспособны компенсировать повышение концентрации глюкозы в крови, и у таких пациентов сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может усиливать данный эффект.

Вспомогательные вещества:

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 5 мл препарата.

Данный препарат содержит 4,23 мг натрия на 5 мл препарата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинированный препарат Аскорил БС не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) в легочную ткань.

Не рекомендуется применять комбинированный препарат Аскорил БС одновременно с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов, такими как пропранолол.

Сальбутамол

Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами.

Гуанетидин, резерпин, метилдопа, трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО могут изменять эффект данного препарата.

Не следует назначать препараты сальбутамола для перорального приема одновременно с неселективными бета-блокаторами, например, пропранололом.

Входящий в состав препарата сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и/или трициклические антидепрессанты.

Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

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

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, сонливость и другие) рекомендуется во время лечения воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомофизиологической классификации, частоты встречаемости и степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Очень частые и частые явления, в основном, были определены по данным клинических исследований. Редкие, очень редкие и явления с неизвестной частотой, в основном, были определены по данным спонтанных сообщений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы – возможно окрашивание мочи в розовый цвет;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей – тяжелые кожные побочные реакции, в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулёз.

Далее приведены нежелательные реакции, связанные с применением бромгексина, гвайфенезина и сальбутамола.

Бромгексин

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд, гиперчувствительность, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея и боль в верхних отделах живота.

Гвайфенезин

Безопасность гвайфенезина основана на имеющихся данных, полученных из клинических исследований и нежелательных лекарственных реакциях (НЛР), выявленных во время применения препарата в пострегистрационном периоде.

Категория частоты согласно оценкам клинических и эпидемиологических исследований.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	частота не известна	реакции гиперчувствительности (гиперчувствительности, зуд, крапивница), сыпь
<u>Желудочно-кишечные нарушения</u>	частота не известна	боль в эпигастрии, диарея, тошнота, рвота

Сальбутамол

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией сальбутамола является мелкокоразмашистый тремор рук, который может препятствовать работе, требующей точных движений руками. Также могут возникать напряженность, беспокойство и учащённое сердцебиение. Очень редко поступали сообщения о мышечных судорогах. Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, гипотензия и коллапс были зарегистрированы редко. Терапия бета₂-агонистами может привести к потенциально

серьезной гипокалиемии. Также поступали сообщения о периодически возникающей головной боли. Как и при использовании других препаратов этого класса, поступали редкие сообщения о гиперактивности у детей.

Табличный перечень нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	очень редко	реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс.
<u>Нарушения метаболизма и питания</u>	редко	гипокалиемия*
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	очень часто	тремор
	часто	головная боль
	очень редко	гиперактивность
<u>Нарушения со стороны сердца</u>	часто	тахикардия, учащённое сердцебиение
	редко	сердечные аритмии, включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию
	частота не известна	ишемия миокарда**
<u>Нарушения со стороны сосудов</u>	редко	расширение периферических сосудов
<u>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</u>	часто	мышечные судороги
	очень редко	ощущение мышечного напряжения

* терапия бета-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии.

** спонтанные сообщения получены в пострегистрационном периоде, поэтому ее относят к реакциям с неизвестной частотой.

Дети

Профиль нежелательных реакций у детей соответствует профилю нежелательных реакций у взрослых.

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

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":

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

4.9. Передозировка

Бромгексин

В настоящее время не описаны специфические симптомы передозировки у человека. На основании сообщений о случайной передозировке и/или ошибке применения препарата наблюдаемые симптомы схожи с известными нежелательными реакциями при применении бромгексина в рекомендуемых дозах.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Гвайфенезин

Симптомы

К симптомам острой токсичности гвайфенезина относятся дискомфорт в животе, тошнота и сонливость.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Сальбутамол

Симптомы

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамолом являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-адренорецепторов. К ним относятся тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические изменения, включающие гипокалиемию.

Передозировка сальбутамолом может привести к гипокалиемии (патологически низкая концентрация калия в крови). Поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении в высоких дозах, а также при передозировке бета-агонистами короткого действия, отмечали развитие лактоацидоза. Поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и последующего развития

метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Тошнота, рвота и гипергликемия были зарегистрированы преимущественно у детей и в случаях, когда передозировка сальбутамолом происходила при пероральном приеме.

Лечение

Следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию. Кардиоселективные бета-адреноблокаторы (атенолол, бисопролол, метопролол) у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения) должны применяться с осторожностью из-за риска возникновения бронхоспазма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее комбинированное средство.

Код АТХ

R05C

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает бронхолитическое, отхаркивающее и муколитическое действие.

Бромгексин – муколитическое средство. Увеличивает серозный компонент бронхиального секрета и активирует реснички мерцательного эпителия, обеспечивая тем самым отхаркивающее действие препарата: снижение вязкости мокроты, увеличение ее объема и улучшение отхождения.

Гвайфенезин – муколитическое и отхаркивающее средство, снижает вязкость мокроты, облегчает ее удаление и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

Сальбутамол – бронхолитическое средство, является селективным агонистом бета-2-адренорецепторов. В терапевтических дозах препарат воздействует на бета-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, предупреждая и/или устраняя спазм бронхов, снижая, таким образом, сопротивление в дыхательных путях и увеличивая жизненную емкость легких. Бронхорасширяющее действие сальбутамола (при обратимой обструкции дыхательных путей) продолжается от 4 до 5 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Бромгексин

При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Бромгексин демонстрирует пропорциональную дозе линейную фармакокинетику при

приеме внутрь в диапазоне доз от 8 мг до 32 мг. Биодоступность – низкая (эффект «первого 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 (ХПН) нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Гвайфенезин

Абсорбция из ЖКТ – быстрая и составляет 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 путем окисления до бета-(2 метокси-фенокси)-молочной кислоты. Выводится преимущественно почками в виде неактивных метаболитов.

Сальбутамол

При приеме внутрь абсорбция высокая. Связь с белками плазмы – 10%. Проникает через плацентарный барьер. Препарат всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Максимальная концентрация сальбутамола и его метаболитов в плазме крови составляет 5,1 – 11,7 мкг через 2,5 ч после приема внутрь в дозе 4 мг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3,8-6 ч. Неизменный сальбутамол и метаболит выводятся преимущественно почками (69-90%). Биодоступность введенного перорально сальбутамола составляет около 50%. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия бензоат;
- натрия цитрат;
- натрия хлорид;
- сукралоза;
- лимонной кислоты моногидрат;
- ароматизатор черносмородиновый* (отдушка «Черная смородина» ID 20158, Black Currant ID 20158);
- ароматизатор ананасовый** (отдушка «Ананас» Super PH, Pineapple Super PH Flavour);

- левоментол;
- вода очищенная.

* Ароматизатор черносмородиновый: пропиленгликоль 1520, вода, ароматизаторы, идентичные натуральным, этанол, вкусоароматический препарат, искусственное вкусоароматическое вещество, натуральное вкусоароматическое вещество.

** Ароматизатор ананасовый: вкусоароматический препарат, ароматизаторы, идентичные натуральным, пропиленгликоль 1520, искусственное вкусоароматическое вещество.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата оранжевого цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия белого цвета и красным логотипом «G». Флакон снабжен мерным колпачком из ПЭВП вместимостью 10 мл с логотипом «G».

1 флакон вместе с мерным стаканчиком 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 и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Адрес: В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аскорил БС, раствор для приема внутрь, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>