

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРБОЦИСТЕИН, 20 мг/мл, сироп

КАРБОЦИСТЕИН, 50 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

КАРБОЦИСТЕИН, 20 мг/мл, сироп

1 мл содержит 20 мг карбоцистеина

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат(метилпарабен), натрий (см. раздел 4.4).

КАРБОЦИСТЕИН, 50 мг/мл, сироп

1 мл содержит 50 мг карбоцистеина

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат(метилпарабен), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Дозировка 20 мг/мл

Прозрачная бесцветная или светло-жёлтая жидкость с запахом клубники.

Дозировка 50 мг/мл

Прозрачная бесцветная или от светло-желтого до жёлтого цвета жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);
- подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

КАРБОЦИСТЕИН, 50 мг/мл, сироп

Одна столовая ложка сиропа (15 мл) содержит 750 мг карбоцистеина.

Принимать 3 раза в день по одной столовой ложке (2250 мг в сутки).

Дети

КАРБОЦИСТЕИН, 20 мг/мл, сироп

Одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит 100 мг карбоцистеина.

Детям в возрасте 2-5 лет: принимать 2 раза в день по одной чайной ложке сиропа (200 мг в сутки);

Детям старше 5 лет: принимать 3 раза в день по чайной ложке (300 мг в сутки).

Способ применения

Внутрь.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к карбоцистеину или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронические гломерулонефрит (в фазе обострения);
- цистит;
- беременность;
- детский возраст до 2-х лет (для сиропа 20 мг/мл) и до 15 лет (для сиропа 50 мг/мл);
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Особые указания»);
- период грудного вскармливания;
- пациенты пожилого возраста;
- одновременный приём препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при применении карбоцистеина у пациентов пожилого возраста, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приёме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений. При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить приём препарата.

Особые указания

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом или пациентом, соблюдающим низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание что, 1 чайная ложка (5 мл) сиропа 20 мг/мл содержит 3,5 г сахарозы и 13 мг натрия; 1 столовая ложка сиропа (15 мл) 50 мг/мл содержит 6 г сахарозы и 98 мг натрия. При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание содержание натрия в препарате.

Так как препарат содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахарозы/изомальтозы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат КАРБОЦИСТЕИН содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат КАРБОЦИСТЕИН содержит натрий. Сироп 50 мг/мл содержит 4,3 ммоль (98 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Лекарственный препарат КАРБОЦИСТЕИН содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), что может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие карбоцистеина и продуктов питания, а также веществ, применяемых для лабораторных исследований, не выявлено.

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и м-холиноблокирующие средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата Карбоцистеин при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания карбоцистеин применяют с осторожностью

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности из-за возможности развития головокружения и слабости.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек; кожный зуд, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Кожные реакции, желудочно-кишечные нарушения.

Лечение

Рекомендуется промывание желудка и специфическая поддерживающая терапия.

Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитики.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует её структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс. Эффект является дозозависимым.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро и практически полностью всасывается после приёма внутрь, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слизистой оболочке дыхательных путей через 2 часа. Биодоступность низкая (менее 10 % от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Биотрансформация

Период полувыведения оставляет около 2 часов.

Элиминация

Выведение осуществляется преимущественно почками. Часть препарата выводится почками в неизменном виде (30-60 %), остальная часть выводится в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

КАРБОЦИСТЕИН, 20 мг/мл, сироп

Сахароза

Натрия гидроксид (натрия гидроокись)

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

*Ароматизатор Клубника

Вода очищенная

*Состав ароматизатора Клубника: пропиленгликоль, триацетин, натуральные вещества, вкусоароматический препарат.

КАРБОЦИСТЕИН, 50 мг/мл, сироп

Сахароза

Натрия гидроксид (натрия гидроокись)

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки или колпачками алюминиевыми без пробки.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» или колпачками алюминиевыми.

По 90 мл, 100 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 90 мл, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканами.

По 90 мл, 100 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или дозирующей пипеткой, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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