

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

Касцебене, 375 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждая капсула содержит 375 мг карбоцистеина.

Полный перечень вспомогательных веществ переченъ в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, с корпусом и крышечкой темно-желтого цвета.

Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

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

Касцебене показан взрослым и подросткам старше 15 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 750 мг (2 капсулы) три раза в сутки.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1,5 г: по 750 мг (2 капсулы) два раза в сутки. Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

Дети

Подростки в возрасте старше 15 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Касцебене противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит (в фазе обострения);

- цистит;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), при беременности (II - III триместры) и в период грудного вскармливания, в пожилом возрасте, при одновременном приеме лекарственных препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

У пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе доза препарата должна быть снижена. Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Касцebene повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во II - III триместрах беременности препарат назначают только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определяется с использованием следующих соотношений: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). В пределах каждого класса системы органов, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек, анафилактические реакции, фиксированная лекарственная эритема. Также сообщалось

о единичных случаях буллезного дерматита, таких как синдром Стивенса-Джонсона и многоформной эритемы.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

Сообщение о 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 пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает влияние на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета.

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность ресничатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммуноглобулина IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность низкая (менее чем 10 % от принятой дозы).

Распределение

Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2–3 часа после приема препарата внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 часов.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень).

Элиминация

Выводится преимущественно почками, частично в неизмененном виде, частично в виде метаболитов. Период полувыведения около 2 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Крахмал кукурузный
кроскармеллоза натрия
натрия лаурилсульфат
магния стеарат
маннитол

кремния диоксид коллоидный

Состав твердой желатиновой капсулы:

титана диоксид (Е 171)
краситель железа оксид желтый (Е 172)
краситель железа оксид красный (Е 172)
желатин

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ.

3 блистера вместе с листком-вкладышем 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

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония / Republic of North Macedonia

АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

Тел.: + 389 2 310 40 00

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1a

Тел.: (495) 502-92-97

Эл. почта: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

ул. Тимирязева 42, пав. 23, оф. 202, 050057, г. Алматы, Казахстан

Тел.: +7 (727) 269-54-59

Эл. почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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