

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карбоцистеин – Тева, 20 мг/мл, сироп.

Карбоцистеин – Тева, 50 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Карбоцистеин – Тева, 20 мг/мл, сироп

Каждый мл сиропа содержит 20 мг карбоцистеина.

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

Карбоцистеин – Тева, 50 мг/мл, сироп

Каждый мл сиропа содержит 50 мг карбоцистеина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Карбоцистеин – Тева, 20 мг/мл, сироп

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с запахом клубники.

Карбоцистеин – Тева, 50 мг/мл, сироп

Прозрачная жидкость от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Карбоцистеин – Тева показан к применению у детей в возрасте от 2 до 15 лет (дозировка 20 мг/мл), у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет (дозировка 50 мг/мл) при:

- острых и хронических бронхолегочных заболеваниях и заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)) и слизи (воспалительные

заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);

- подготовке пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Карбоцистеин – Тева, 20 мг/мл, сироп

Дети от 2 до 5 лет

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

Принимать 2 раза в день по одной чайной ложке сиропа (200 мг в сутки).

Дети от 5 до 18 лет

Принимать 3 раза в день по одной чайной ложке (300 мг в сутки).

Дети от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Карбоцистеин – Тева у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Карбоцистеин – Тева, 50 мг/мл, сироп

Взрослые

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

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

Дети

Дети от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность препарата Карбоцистеин – Тева у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4 – 5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит в фазе обострения;

- цистит;
- беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- период грудного вскармливания;
- пациенты пожилого возраста;
- одновременный прием препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

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

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом или пациентам, соблюдающим низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание, что 1 чайная ложка (5 мл) сиропа 20 мг/мл содержит 3,5 г сахарозы; 1 столовая ложка сиропа (15 мл) 50 мг/мл содержит 6 г сахарозы.

При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевой диеты следует принимать во внимание, что 1 столовая ложка (15 мл) сиропа 50 мг/мл содержит 98 мг натрия.

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

Вспомогательные вещества

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

Лекарственный препарат Карбоцистеин – Тева содержит натрий. Сироп 50 мг/мл содержит 4,2 ммоль (98 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 карбоцистеина 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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности, в том числе аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, кожный зуд, экзантему, фиксированную лекарственную сыпь.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко – многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень редко – головокружение, слабость, недомогание.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (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

Кожные реакции, желудочно-кишечные нарушения.

Лечение

Симптоматическое.

Рекомендуется промывание желудка и специфическая поддерживающая терапия.

Специфического антидота нет.

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 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 ее 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 приема 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 составляет около двух часов.

Элиминация

Карбоцистеин выводится 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 – Тева, 20 мг/мл, сироп

Сахароза

Ароматизатор клубника

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

Карбоцистеин – Тева, 50 мг/мл, сироп

Сахароза

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Краситель карамель (Е 150а)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл, 200 мл или 250 мл в темные флаконы из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена или полиэтилена высокой плотности.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Телефон: 8 (495) 644-22-34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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