

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

Бронхобос, 125 мг/5 мл, сироп

Бронхобос, 250 мг/5 мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Бронхобос, 125 мг/5 мл, сироп

Каждые 5 мл сиропа (1 мерная ложечка) содержат: 125 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол – 135 мг, этанол 96 % – 125 мг, натрия гидроксид – 30,5 мг, кармеллоза натрия 20 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) – 9 мг, натрия сахаринат – 5 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) – 1 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,05 мг (см. раздел 4.4).

Бронхобос, 250 мг/5 мл, сироп

Каждые 5 мл сиропа (1 мерная ложечка) содержат: 250 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол – 135 мг, этанол 96 % – 125 мг, натрия гидроксид – 61 мг, кармеллоза натрия 20 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) – 9 мг, натрия сахаринат – 5 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) – 1 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,05 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Бронхобос, 125 мг/5 мл, сироп

Прозрачная слегка вязкая жидкость с запахом малины, от розового до красного цвета.

Бронхобос, 250 мг/5 мл, сироп

Прозрачная слегка вязкая жидкость с запахом малины, от розового до красного цвета.

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

Бронхобос, сироп показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3-х лет (для сиропа 125 мг/5 мл) и в возрасте старше 15-ти лет (для сиропа 250 мг/5 мл).

Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, 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 пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

125 мг/5 мл

250 мг/5 мл

Взрослые: по 15 мл (3 мерных ложки) сиропа 3 раза в день.

Дети

125 мг/5 мл

От 3 до 6 лет – по 5 мл (1 мерная ложечка) сиропа 2 раза в день.

От 6 лет – по 5 (1 мерная ложечка) сиропа 3 раза в день.

Препарат Бронхобос, сироп 125 мг/5 мл, противопоказан у детей в возрасте до 3-х лет.

250 мг/5 мл

Для детей старше 15 лет режим дозирования аналогичен взрослому.

Препарат Бронхобос, сироп 250 мг/5 мл, противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Внутрь.

Для дозирования сиропа употребляется мерная ложечка объемом 5 мл, градуированная на 2,5 мл.

1 мерная ложечка сиропа 125 мг/5 мл (5 мл) = 125 мг карбоцистеина

1 мерная ложечка сиропа 250 мг/5 мл (5 мл) = 250 мг карбоцистеина

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения.
- Хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Заболевания печени.
- Алкоголизм.
- Эпилепсия.
- Травма или заболевания головного мозга.
- Детский возраст до 3-х лет (для сиропа 125 мг/5 мл), детский возраст до 15-ти лет (для сиропа 250 мг/5 мл).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, период грудного вскармливания, пожилой возраст, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в составе краситель пунцовый [Понсо 4R] и консерванты метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит глицерол, который может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Бронхобос 125 мг/5 мл содержит 2,46 ммоль (или 56,6 мг) натрия на дозу (6 мерных ложек сиропа), препарат Бронхобос 250 мг/5 мл содержит 4,65 ммоль (или 106,9 мг) натрия на дозу (3 мерных ложки сиропа). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Препарат Бронхобос сироп содержит 125 мг этанола (алкоголя) в одной мерной ложке (5 мл), то есть до 375 мг на дозу (3 мерных ложки сиропа), что соответствует 9,4 мл пива или 3,8 мл вина. Это следует учитывать кормящим грудью женщинам (см. раздел 4.6).

Вреден для лиц с алкоголизмом, заболеваниями печени, эпилепсией, травмой или заболеваниями головного мозга, беременных (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной (взаимно) и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Из-за содержания алкоголя Бронхобос назначают с осторожностью со следующими препаратами:

- Лекарственными средствами, вызывающими дисульфирам-подобные реакции («приливы» крови к коже, покраснение кожи, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными (этанолсодержащими) напитками: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (антибиотик группы фениколов), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (гипогликемические средства, производные сульфанилмочевины), гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик).
- Препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение Бронхобос у беременных женщин не рекомендуется (см. раздел 4.3).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания Бронхобос следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

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

Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с присутствием в препарате

этанолом, может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: 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 ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек), фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: у пациентов с бронхиальной астмой и у пожилых пациентов возможно появление обструкции дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения

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

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.

Сообщения 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационного-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Боли в желудке, 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

Муколитическое и отхаркивающее действие карбоцистеина обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и практически полная. Биодоступность – низкая (менее 10 % от принятой дозы).

Распределение

Время достижения максимальной концентрации в крови и в слизистой оболочке – 1,5–2 ч, терапевтическая концентрация сохраняется в крови в течение 8 ч. Дольше всего задерживается в крови, печени и среднем ухе. В высокой концентрации накапливается в бронхиальном секрете (17,5 % от принятой дозы).

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками (60–90 % в неизменном виде, остальное - в виде метаболитов). Период полувыведения – 2–3,15 ч. Полное выведение происходит через 3 сут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бронхобос, 125 мг/5 мл, сироп

Глицерол

Этанол 96 %

Натрия гидроксид

Кармеллоза натрия

Лимонной кислоты моногидрат

Метилпарагидроксибензоат

Натрия сахаринат

Пропилпарагидроксибензоат

Ароматизатор малиновый

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

Вода очищенная

Бронхобос, 250 мг/5 мл, сироп

Глицерол

Этанол 96 %
Натрия гидроксид
Кармеллоза натрия
Лимонной кислоты моногидрат
Метилпарагидроксибензоат
Натрия сахаринат
Пропилпарагидроксибензоат
Ароматизатор малиновый
Краситель пунцовый [Понсо 4R]
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия флакона – не более 60 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Бронхобос, 125 мг/5 мл, сироп

По 200 мл во флакон коричневого стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону с листком-вкладышем и мерной ложечкой, с нанесенными метками 2,5 мл и 5 мл, помещают в картонную пачку.

Бронхобос, 250 мг/5 мл, сироп

По 200 мл во флакон коричневого стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону с листком-вкладышем и мерной ложечкой, с нанесенными метками 2,5 мл и 5 мл, 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Босния и Герцеговина
Босналек АО
53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина
Тел.: + 387 33 254400
Факс: + 387 33 814253
Адрес электронной почты: info@bosnalijek.ba

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Босналек» в РФ

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

Адрес электронной почты: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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